

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CAMILA MENDES COSTA CARVALHO

**PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE (PICS) NO
MANEJO DA INSÔNIA CRÔNICA: auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica**

São Luís

2025

UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIAS DA SAÚDE

CAMILA MENDES COSTA CARVALHO

**PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE (PICS) NO
MANEJO DA INSÔNIA CRÔNICA: auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica**

Projeto de Pesquisa desenvolvido para atividades científicas a nível de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde da Universidade Federal do Maranhão.

Linha de pesquisa: Biotecnologia aplicada ao estudo de produtos naturais e sintéticos.

Orientadora: Prof.^a Dra. Denise Fernandes Coutinho

São Luís

2025

RESUMO

A insônia crônica representa uma condição de alta prevalência e impacto significativo sobre a qualidade de vida, estando associada a alterações no funcionamento cognitivo, emocional e físico dos indivíduos. Os tratamentos farmacológicos, embora amplamente utilizados, apresentam limitações importantes, como efeitos adversos e risco de dependência, o que justifica o interesse crescente por terapias não medicamentosas. As Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), especialmente a auriculoterapia e a laseracupuntura sistêmica, vêm sendo reconhecidas por sua eficácia potencial no manejo da insônia, com base em fundamentos da Medicina Tradicional Chinesa e respaldo progressivo da literatura científica. O presente estudo tem como objetivo avaliar os efeitos terapêuticos da auriculoterapia e da laseracupuntura sistêmica em indivíduos com insônia crônica atendidos na Farmácia-Escola da Universidade Federal do Maranhão. Justifica-se a pesquisa diante da relevância de se explorar alternativas terapêuticas potencialmente eficazes, seguras e de baixo custo, sobretudo em contextos onde o uso prolongado de medicamentos no tratamento da insônia crônica pode estar associado a riscos à saúde pública. Além disso, a investigação contribui para preencher lacunas na produção científica nacional sobre o uso de PICS no tratamento de distúrbios do sono, em especial na região Nordeste do Brasil. Este estudo consiste em um ensaio clínico randomizado, controlado, analítico, longitudinal e prospectivo, que contará com grupos intervenção e placebo. A amostra será composta por adultos diagnosticados com insônia crônica, os quais serão submetidos a sessões estruturadas de auriculoterapia e/ou laseracupuntura, com acompanhamento pré e pós-intervenção. O acompanhamento dos desfechos clínicos será avaliado por meio de instrumentos validados: o Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR) e a Escala de Sonolência de Epworth (ESE-BR). Os dados obtidos serão analisados estatisticamente a fim de verificar a efetividade das intervenções, comparando os escores dos grupos tratados e controle. Espera-se que os resultados indiquem uma melhora significativa na qualidade do sono e na redução da sonolência diurna, evidenciando o potencial dessas PICS como alternativas viáveis e seguras ao tratamento farmacológico da insônia. A pesquisa poderá contribuir para a consolidação científica da auriculoterapia e da laseracupuntura como recursos terapêuticos inseridos de forma qualificada no Sistema Único de Saúde (SUS), promovendo um modelo de cuidado mais integral e humanizado.

Palavras-chave: Insônia; Acupuntura; Auriculoterapia; Medicina Tradicional Chinesa; Terapias Complementares.

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	06
2	JUSTIFICATIVA.....	09
3	OBJETIVOS.....	10
3.1	Objetivo geral.....	10
3.2	Objetivos específicos.....	10
4	HIPÓTESES.....	10
5	REFERENCIAL TEÓRICO.....	11
5.1	O sono.....	11
5.2	A insônia crônica.....	13
5.2.1	Nosologia e diagnóstico da insônia crônica.....	16
5.2.2	Abordagens terapêuticas na insônia crônica.....	20
5.3	Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR).....	24
5.4	Escala de Sonolência de Epworth (ESE-BR).....	25
5.5	Medicina Tradicional Chinesa.....	26
5.5.1	Teorias básicas da Medicina Tradicional Chinesa.....	28
5.5.2	Aspectos políticos e relação da Medicina Tradicional Chinesa com o sistema terapêutico ocidental.....	30
5.6	Trajetória histórica e consolidação das Práticas Integrativas e Complementares no Brasil e no mundo.....	32
5.7	A acupuntura.....	34
5.7.1	Mecanismos científicos da acupuntura: evidências neurofisiológicas, bioquímicas e funcionais.....	38
5.7.2	Fundamentos e bases anatômicas dos acupontos.....	40
5.7.3	A auriculoterapia.....	42
5.7.4	A laseracupuntura sistêmica.....	43
6	MATERIAIS E MÉTODOS.....	45
6.1	Tipo de estudo.....	45
6.2	Período e local do estudo.....	45
6.3	Caracterização de área.....	45
6.4	População e amostra.....	45
6.5	Grupos experimentais.....	45

6.6	Instrumentos de avaliação.....	46
6.7	Protocolos de intervenção e fundamentação dos pontos terapêuticos.....	46
6.8	Critérios de inclusão e exclusão.....	47
6.8.1	Critérios para a testagem hormonal e toxicológica.....	48
6.9	Aspectos éticos.....	49
6.10	Coleta de dados.....	50
6.10.1	Avaliação inicial dos pacientes - Anamnese e dados sociodemográficos	50
6.10.2	Questionário Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR).....	50
6.10.3	Escala de Sonolência Epworth (ESE-BR).....	50
6.10.4	Análises bioquímicas e toxicológicas.....	51
6.10.4.1	Coleta de amostras de urina.....	51
6.10.4.2	Testagem de beta-hCG urinário.....	51
6.10.4.3	Testagem para identificação de cocaína e maconha.....	53
6.10.4.4	Testagem para benzodiazepínicos.....	55
6.10.5	Auriculoterapia.....	56
6.10.6	Laseracupuntura sistêmica.....	56
6.10.7	Reavaliação dos pacientes.....	57
6.11	Riscos e benefícios.....	57
6.12	Cálculo da amostra.....	58
6.13	Análise estatística.....	58
7	RESULTADOS ESPERADOS.....	59
8	CRONOGRAMA.....	59
	REFERÊNCIAS.....	60
	APÊNDICE A – Aceite de Pesquisa da Chefe de Departamento de Farmácia – UFMA.....	73
	APÊNDICE B – Parceria e Apoio Técnico para Projeto de Pesquisa do Instituto Laboratorial de Análises Forenses/ILAF de São Luís-MA	74
	ANEXO A – Autorização do Comitê de Ética em Pesquisa.....	76

1 INTRODUÇÃO

As Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) configuram-se como abordagens terapêuticas reconhecidas por sua contribuição na promoção da saúde, na prevenção de agravos e na recuperação de condições clínicas, ao considerarem a interrelação entre indivíduo, sociedade e meio ambiente (Brasil, 2024a). Fundamentadas em concepções teórico-filosóficas de matriz holística, essas práticas compreendem o ser humano como uma totalidade integrada nos planos físico, psíquico e social, englobando as dimensões ambientais, comportamentais e biológicas no processo saúde-doença (Hong *et al.*, 2025).

A crescente demanda por tais práticas está diretamente relacionada à valorização da subjetividade do paciente, cuja experiência de adoecimento demanda uma escuta ampliada e uma abordagem que reconheça a complexidade e individualidade do sofrimento humano, inclusive em sua dimensão fenomenológica (Silva *et al.*, 2024).

No contexto das políticas públicas de saúde no Brasil, o Sistema Único de Saúde (SUS) contempla hoje a oferta de 29 modalidades de PICS, disponibilizadas gratuitamente à população. Essa incorporação está fundamentada na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PNPIC), instituída pela Portaria MS nº 971, de 3 de maio de 2006, e em normativas complementares que orientam sua implementação em todo o território nacional. As PICS encontram aplicabilidade em todos os níveis da Rede de Atenção à Saúde, com destaque para a Atenção Primária, onde sua presença tem contribuído para a ampliação do cuidado integral, acolhedor e centrado nas necessidades do indivíduo (BRASIL, 2006; BRASIL, 2018).

O reconhecimento das PICS como estratégias complementares à medicina convencional tem se consolidado em diversos países, com base em sua capacidade de promover saúde, prevenir agravos e auxiliar no manejo de condições crônicas de forma integrada. No Brasil, esse movimento foi fortalecido em 2017, quando o Ministério da Saúde (MS) expandiu o escopo da PNPIC a partir das diretrizes do Guia de Estratégias da Medicina Tradicional 2014–2023, publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A Portaria MS nº 849, de 27 de março de 2017 oficializou a incorporação de 14 novas práticas à lista das PICS, ampliando o acesso da população a intervenções de caráter preventivo e terapêutico. Essa ampliação foi

consolidada no ano seguinte com a publicação da Portaria MS nº 702/2018, que revogou a anterior e adicionou mais 10 modalidades, resultando no conjunto atual de 29 práticas integrativas reconhecidas pelo SUS (Brasil, 2024a; Furtado, Queiroz e Furtado, 2025).

O fortalecimento dessas abordagens também se intensificou diante dos desafios impostos pela pandemia de covid-19, período no qual se observou um aumento expressivo na procura por terapias integrativas, especialmente diante do impacto da crise sanitária sobre a saúde mental da população. Estudos recentes apontam que essas práticas desempenharam papel relevante na redução de sintomas relacionados ao estresse, à ansiedade e ao sofrimento emocional (BOCCOLINI, 2024; ÀVILA *et al.*, 2022). Diante desse cenário, a OMS reforçou a importância das terapias integrativas e complementares como componentes estratégicos no enfrentamento dos desafios contemporâneos em saúde pública, recomendando sua inclusão nas políticas nacionais de saúde (MORAIS, 2024).

Entre as práticas mais consolidadas nesse contexto, a acupuntura ocupa posição de destaque, tanto pelo reconhecimento institucional quanto pela aceitação social. Fundada nos preceitos da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), essa técnica milenar baseia-se em fundamentos filosóficos e práticos desenvolvidos ao longo de séculos, sendo atualmente aplicada no tratamento de mais de 300 condições clínicas (Adiers, Da Silva Brandão e Strohschoen, 2024).

No contexto brasileiro, a acupuntura está inserida como prática multiprofissional no âmbito do SUS, atuando na redução do uso de medicamentos, no tempo de hospitalizações e na ampliação do acesso terapêutico (Brasil, 2006; Garcia e Nunes, 2021).

Em nível internacional, essa prática também apresenta ampla difusão. Estudos indicam que aproximadamente 40% dos pacientes hospitalares na Noruega e Dinamarca fazem uso da acupuntura como tratamento complementar, tendência igualmente observada em países como Inglaterra, Áustria, Alemanha e Suíça (Xie, *et al.*, 2020). Nessas nações, a acupuntura é reconhecida tanto por pacientes quanto por profissionais de saúde.

Entre as aplicações clínicas mais estudadas da acupuntura está o tratamento da insônia, um distúrbio do sono de elevada prevalência e de impacto significativo sobre o bem-estar físico, mental e social. Estima-se que aproximadamente um terço da população mundial sofra com sintomas de insônia,

evidenciando um crescimento sustentado, especialmente em virtude de mudanças nos estilos de vida e nos ritmos sociais contemporâneos (Kim, *et al.*, 2021).

A insônia, anteriormente considerada um sintoma secundário, passou a ser reconhecida como uma condição clínica autônoma, sendo atualmente classificada no Brasil pela CID-10 sob o código G47.0 (OMS, 1994). Caracteriza-se por dificuldades persistentes em iniciar ou manter o sono, despertares precoces e sensação de sono não reparador, resultando em fadiga, alterações de humor e comprometimento cognitivo durante o dia (Da Silva Pitanga, *et al.*, 2024).

Foi a partir da publicação do *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – Fifth Edition* (DSM-5), em 2013, que a insônia passou a ser reconhecida, em nível mundial, como um transtorno clínico autônomo, deixando de ser considerada apenas um sintoma secundário a outras condições. Sua caracterização baseia-se na frequência dos sintomas — que devem ocorrer pelo menos três vezes por semana, por um período mínimo de três meses — e na intensidade de seus impactos sobre o funcionamento diário do indivíduo (Monti, 2000; Poon, Quek e Lee, *et al.*, 2021). Essa definição foi mantida na versão revisada do manual, o DSM-5-TR (2022), que reforça a importância de avaliar as consequências clínicas da insônia na vida cotidiana e sustenta sua classificação como condição clínica independente nos sistemas internacionais de diagnóstico (Nyhuis e Fernandez Mendoza, 2023).

De forma convergente, a *International Classification of Sleep Disorders – Third Edition, Text Revision* (ICSD-3-TR, 2023), elaborada pela *American Academy of Sleep Medicine*, e a CID-11, publicada pela OMS em 2022 e ainda não implementado no Brasil, convergem para os mesmos critérios de definição e caracterização da insônia crônica, incorporados em todos os grupos etários (*American Academy of Sleep Medicine*, 2023; Furukawa, 2024).

Embora o tratamento farmacológico ainda seja amplamente empregado, as limitações relacionadas aos efeitos adversos, ao risco de dependência e à tolerância têm estimulado a busca por alternativas terapêuticas mais seguras e eficazes. Nesse contexto, as PICS — em especial, a acupuntura — configuram-se como uma estratégia promissora para o manejo da insônia, sobretudo mediante o incentivo à realização de pesquisas que comprovem sua eficácia clínica, segurança e impacto positivo na qualidade de vida dos pacientes (Zhang, *et al.*, 2024; Vilaça, 2022).

2 JUSTIFICATIVA

Os distúrbios do sono, especialmente a insônia crônica, representam um importante desafio de saúde pública, com repercussões significativas sobre a qualidade de vida, o desempenho funcional e o bem-estar psicossocial dos indivíduos. Trata-se de uma condição amplamente prevalente e frequentemente relatada nos serviços de atenção primária à saúde, afetando pessoas em diferentes fases do ciclo vital (De Souza, 2021). Seus impactos ultrapassam os limites do sono inadequado, manifestando-se em sintomas como irritabilidade, fadiga persistente, sonolência diurna, déficit de atenção e comprometimento da memória (Fietze, 2021).

Apesar da ampla utilização de medicamentos no tratamento da insônia, a farmacoterapia apresenta limitações importantes, como risco de dependência, desenvolvimento de tolerância, efeitos adversos psicomotores e maior vulnerabilidade a quedas, sobretudo entre idosos (Cavalieri, Janeiro e Lage, 2024). Esse cenário tem motivado a busca por abordagens terapêuticas mais seguras, acessíveis e sustentáveis. Nesse contexto, as Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS), como a auriculoterapia e a laseracupuntura sistêmica, vêm ganhando destaque por apresentarem baixo custo, boa aceitação pelos pacientes e efeitos colaterais mínimos (Rodrigues *et al.*, 2022).

A auriculoterapia, reconhecida por sua aplicabilidade prática e simplicidade técnica, tem sido apontada como uma alternativa eficaz para o manejo da insônia crônica. De modo complementar, a laseracupuntura sistêmica se apresenta como uma inovação tecnológica promissora, especialmente indicada para pacientes com fobia de agulhas ou contraindicações à acupuntura convencional. Embora estudos preliminares indiquem resultados positivos dessas técnicas, são ainda escassas as investigações que avaliem sua eficácia clínica com robustez metodológica e controle rigoroso de variáveis (Ávila *et al.*, 2022).

Adicionalmente, verifica-se uma carência de estudos nacionais que explorem os mecanismos de ação das PICS por meio de ensaios clínicos controlados, sobretudo em regiões como o Nordeste do Brasil. Iniciativas conduzidas por instituições como a Fiocruz, a UFRJ, a UERJ e a UNIFESP têm contribuído para esse campo emergente, mas há necessidade de expansão para contextos mais diversos e realidades assistenciais específicas, como a Atenção Primária no Sistema Único de Saúde (SUS) (Furtado, Queiroz e Furtado, 2025).

Nesse sentido, o presente estudo apresenta caráter inovador ao propor um ensaio clínico randomizado, controlado e prospectivo, com grupos placebo e intervenção, voltado à análise comparativa dos efeitos isolados e combinados da auriculoterapia e da laseracupuntura sistêmica no tratamento da insônia crônica. Essa abordagem metodológica visa responder uma lacuna relevante da literatura, uma vez que são escassas as investigações que avaliam simultaneamente essas técnicas em delineamentos rigorosos, sobretudo no contexto da saúde pública brasileira. Além disso, o estudo contribui para a consolidação científica das PICS como estratégias terapêuticas válidas, fortalecendo sua inserção qualificada no SUS e promovendo um modelo de cuidado mais integral, seguro e humanizado.

3 OBJETIVOS

3.1 Objetivo geral

Avaliar a eficácia da auriculoterapia e da laseracupuntura sistêmica no manejo da insônia crônica em pacientes atendidos em São Luís – MA.

3.2 Objetivos específicos

- Conhecer aspectos sociodemográficos da população com insônia crônica atendida na Farmácia-Escola/ Universidade Federal do Maranhão (UFMA);
- Avaliar, conforme o Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR), a evolução dos pacientes atendidos, comparando a pontuação obtida no formulário antes e após a realização do tratamento com auriculoterapia e/ou laseracupuntura sistêmica;
- Analisar, conforme a Escala de sonolência de Epworth (ESE-BR), o grau de sonolência diurna dos pacientes atendidos antes e após as sessões de auriculoterapia e/ou laseracupuntura sistêmica;
- Verificar a eficácia da auriculoterapia e/ou da laseracupuntura sistêmica sobre a insônia crônica através da comparação entre grupos tratamento e grupos placebo, tanto quando empregadas essas práticas individualmente, quanto associadas.

4 HIPÓTESES

- A auriculoterapia e a laseracupuntura sistêmica impactam positivamente na melhora da qualidade do sono na população estudada;

- A auriculoterapia e a laseracupuntura sistêmica são alternativas eficazes no tratamento não farmacológico da insônia crônica.

5 REFERENCIAL TEÓRICO

5.1 O sono

O sono desempenha um papel fundamental na preservação da saúde humana, sendo responsável por funções essenciais como a restauração física e mental, a conservação de energia e a regulação de processos imunológicos e homeostáticos do organismo (Baranwal, Yu e Siegel, 2023).

Do ponto de vista científico, o sono é compreendido como um conjunto de alterações fisiológicas e comportamentais que ocorrem em associação com padrões característicos de atividade elétrica cerebral (De Souza *et al.*, 2021). Trata-se de um estado naturalmente recorrente e reversível, marcado por redução da consciência, diminuição da responsividade aos estímulos externos, imobilidade relativa e desengajamento perceptivo, regulado por mecanismos homeostáticos e ritmos circadianos (Mason, *et al.*, 2021).

Caracteriza-se, ainda, como um estado comportamental complexo, no qual se observa postura relaxada, redução ou ausência de atividade motora voluntária e elevação do limiar de resposta a estímulos sensoriais. Diante disso, sua reversibilidade frente à estimulação externa distingue-o de estados patológicos (Dzierzewski, *et al.*, 2022).

Em oposição ao sono, a vigília é marcada por elevada responsividade, intensa atividade motora e um ambiente neuroquímico que favorece o processamento de informações e a interação ativa com o meio (Baranwal, Yu e Siegel, 2023). A alternância entre sono e vigília obedece a um ciclo circadiano influenciado por fatores como idade, sexo e características individuais, sendo regulado por citocinas, hormônios e substâncias neuro-humorais (Denis e Cairney, 2023).

O ciclo sono-vigília é, portanto, um processo cerebral ativo e dinâmico, cuja expressão depende da interação entre diversos mecanismos neurais que determinam sua intensidade, duração e distribuição ao longo das 24 horas (Levichkina *et al.*, 2022). Observa-se que essa alternância rítmica está presente em praticamente todos os vertebrados, dos peixes aos mamíferos, o que reforça sua natureza biológica universal.

Assim sendo, todas as características do sono são mediadas por circuitos cerebrais complexos, envolvendo múltiplas estruturas anatômicas e neurotransmissores específicos (Baranwal, Yu e Siegel, 2023). Durante esse estado, o cérebro permanece funcional, organizando as redes responsáveis pelos processos de aprendizagem, consolidação da memória e elaboração de novas interpretações das experiências anteriores. Contrariando concepções anteriores que viam o sono como um período passivo, reconhece-se hoje sua importância para o funcionamento cerebral pleno e saudável (Miranda e Passos, 2020; Vianna *et al.*, 2025).

Contudo, a redução do tempo de sono tem-se tornado um fenômeno endêmico nas sociedades contemporâneas. A privação do sono, seja parcial ou total, pode acarretar prejuízos significativos, tanto a curto quanto a longo prazo, afetando negativamente o desempenho cognitivo, emocional, físico e social do indivíduo (Khan e Al-Jahdali, 2023).

Diversas pesquisas apontam uma tendência crescente de diminuição na duração e qualidade do sono, fenômeno associado à intensificação das demandas diárias e ao acúmulo de múltiplas responsabilidades, que limitam o tempo dedicado ao descanso noturno (Monteiro *et al.*, 2023). Essa modificação não se restringe à quantidade de horas dormidas, mas abrange também a alteração nos horários e padrões do sono, muitas vezes incompatíveis com os ritmos biológicos naturais.

A duração e a qualidade do sono são influenciadas por uma ampla gama de fatores, entre os quais se destacam determinantes ambientais, biológicos, psicológicos, sociais, comportamentais e genéticos (Vianna *et al.*, 2025). Além disso, a modernização acelerada da sociedade e os níveis crescentes de estresse e sobrecarga contribuem para a alta prevalência dos distúrbios do sono, os quais têm sido reconhecidos como importantes problemas de saúde pública (Baranwal, Yu e Siegel, 2023).

Evidências provenientes de estudos com modelos animais demonstram que a privação total de sono pode levar à morte (Wang *et al.*, 2023; Yoshida *et al.*, 2023). Em seres humanos, a vigília prolongada provoca episódios de sono involuntário, mesmo diante de tentativas conscientes de permanecer acordado. Em determinadas circunstâncias, como durante a condução de veículos, essa condição representa risco elevado de fatalidade. Tais achados reforçam que o sono não é um luxo dispensável, mas uma exigência biológica com funções ainda em aprofundamento científico (Tegeler, *et al.*, 2023; De Sousa, *et al.*, 2022).

Além disso, pesquisas revelam que muitos indivíduos têm substituído horas de sono por atividades de trabalho ou lazer, comportamento intensificado por estilos de vida sedentários e pelo uso excessivo de dispositivos eletrônicos no período noturno (Menezes Júnior *et al.*, 2024).

Em virtude disso, a neurociência tem avançado na investigação dos mecanismos regulatórios do sono e sua interação com outras funções cerebrais, ampliando as possibilidades de intervenção clínica em especialidades médicas que tradicionalmente negligenciavam sua importância (Neves *et al.*, 2023). No entanto, ainda existem lacunas no reconhecimento da influência de fatores socioambientais sobre a saúde do sono, o que limita uma abordagem mais contextualizada e integral nas práticas clínicas.

5.2 A insônia crônica

A insônia compromete de forma expressiva o bem-estar físico e psicológico dos indivíduos, resultando em prejuízos funcionais significativos que impactam diretamente o desempenho das atividades diárias, os papéis sociais e os relacionamentos interpessoais (Martins *et al.*, 2024). Nesse cenário, essa condição configura-se como um dos principais distúrbios do sono, sendo amplamente definida como a insatisfação com a qualidade ou quantidade do sono obtido (De Souza *et al.*, 2021).

Atualmente, reconhece-se que a insônia pode manifestar-se por meio de um ou mais sintomas característicos, como dificuldade para iniciar o sono, dificuldade para mantê-lo — frequentemente associada a despertares repetidos ou à incapacidade de voltar a dormir —, e despertar precoce, sem retorno ao estado de sono. Quando persistente, especialmente na forma crônica, a insônia assume proporções de um relevante problema de saúde pública, comprometendo de maneira substancial a qualidade de vida dos acometidos (Paul e Salas, 2024).

No caso de crianças e adolescentes, a redução no tempo de sono tem se mostrado igualmente preocupante, evidenciando-se como um fenômeno emergente (Lunsford-Avery *et al.*, 2021). Em crianças, a insônia crônica está frequentemente relacionada a fatores de natureza comportamental e costuma ser classificada em dois tipos principais: o distúrbio de início do sono por associações inadequadas e o distúrbio decorrente da ausência de limites estabelecidos (Dewald-Kaufmann, Bruin e Michael, 2022).

No primeiro caso, mais comum em lactentes, a criança condiciona o início do sono à presença de um objeto específico ou à intervenção dos pais (Kahn, 2023). Após despertares noturnos, considerados fisiológicos para a idade, a criança não consegue readormecer sem essa mesma condição, prolongando o tempo acordada e acarretando privação crônica do sono. Já no segundo tipo, mais prevalente na faixa pré-escolar e escolar, observa-se uma dificuldade dos cuidadores em estabelecer rotinas e limites claros quanto ao horário de dormir. Como consequência, a criança frequentemente resiste a dormir ou a manter o sono durante toda a noite (Dewald-Kaufmann, Bruin e Michael, 2022).

Esse padrão também pode ser identificado na adolescência, fase em que a insônia crônica costuma estar associada a maiores riscos de comprometimento da saúde mental, desempenho acadêmico insatisfatório e comportamento de risco (Kahn, 2023).

Diante desse panorama, os critérios diagnósticos para insônia crônica na infância, estabelecidos desde o DSM-III-R (Manual Diagnóstico e Estatístico de Transtornos Mentais), incluem a presença de queixas relacionadas à iniciação ou manutenção do sono, em contextos com condições adequadas para dormir, e a presença de consequências diurnas negativas. Para que o diagnóstico seja confirmado, tais manifestações devem ocorrer pelo menos três vezes por semana, durante um período mínimo de três meses (Nyhuis e Fernandez-Mendoza, 2023).

Dados de prevalência reforçam a magnitude do problema: estudos indicam que entre 20% e 30% das crianças pequenas apresentam queixas relacionadas a dificuldades para adormecer e despertares noturnos (Dewald-Kaufmann, Bruin e Michael, 2022). Aproximadamente 40% dos recém-nascidos e de 20% a 50% dos pré-escolares experimentam tais dificuldades, enquanto a resistência a dormir é relatada em 15% a 27% das crianças em idade escolar (Falch-Madsen J. *et al.*, 2020).

Em consonância com esses dados, um estudo nacional realizado em 2012 e conduzido por Pires, Vilela e Câmara, revelou que uma em cada duas crianças brasileiras apresenta dificuldades para iniciar o sono, e uma em cada três acorda várias vezes durante a noite, apresentando sonolência excessiva durante o dia.

As mudanças profundas nos contextos socioeconômicos também influenciam diretamente os padrões de sono, especialmente entre os adolescentes. Alterações nos estilos de vida, nos horários de dormir e nas demandas escolares e

sociais têm contribuído para um sono inadequado, cada vez mais comum nessa faixa etária (De Souza *et al.*, 2021).

Com o avanço da idade, o risco de distúrbios do sono aumenta significativamente. A insônia, nesse contexto, destaca-se como a desordem mais prevalente entre os idosos, afetando cerca de 50% dessa população. Estima-se que entre 20% e 40% dos indivíduos com 65 anos ou mais apresentem insônia (Brewster, Riegel e Gehrman, 2022).

Em estudo conduzido pelo *National Institute on Aging* (NIA), envolvendo 9.000 idosos, apenas 12% não relataram dificuldades relacionadas ao sono. As principais queixas incluíram dificuldade para iniciar o sono (43%), despertares noturnos (30%), cochilos durante o dia (25%), despertar precoce (19%) e sono não restaurador (13%) (León-Barriera *et al.*, 2025).

No idoso, a insônia adquire relevância ainda maior por sua associação com prejuízos clínicos e funcionais relevantes. Estudos epidemiológicos demonstram que essa condição está relacionada ao uso frequente de serviços de saúde, à presença de doenças crônicas e à polifarmácia (Yu *et al.*, 2024). A privação de sono nessa população compromete a concentração, a atenção e a memória, além de aumentar o risco de desequilíbrios posturais e quedas — eventos fortemente associados à morbimortalidade. O uso indiscriminado de hipnóticos, como os benzodiazepínicos, agrava ainda mais esse risco, por induzir tolerância, dependência e sedação excessiva (Brewster, Riegel e Gehrman, 2022).

Idosos com insônia têm probabilidade até quatro vezes maior de sofrer quedas, o que frequentemente resulta em ferimentos ou fraturas. Diante disso, torna-se urgente o investimento em alternativas terapêuticas não farmacológicas, mais seguras e adequadas às especificidades dessa faixa etária (León-Barriera *et al.*, 2025).

De forma geral, em todas as idades, a privação crônica de sono tem sido associada a alterações neuroquímicas que aumentam a vulnerabilidade a transtornos psiquiátricos, como ansiedade e depressão. Tais evidências reforçam a estreita relação entre o sono e a saúde mental, indicando que alterações na arquitetura do sono repercutem diretamente sobre o equilíbrio emocional e cognitivo (Paul e Salas, 2024).

Os impactos da insônia crônica, no entanto, transcendem o campo psicológico. As repercussões negativas manifestam-se amplamente no cotidiano do

indivíduo, refletindo-se em sonolência diurna excessiva, ausências no trabalho, queda no desempenho intelectual e maior risco de acidentes (Paul e Salas, 2024). A dificuldade em obter um sono reparador compromete a homeostase do organismo, favorecendo o surgimento de múltiplas doenças ou dificultando a recuperação de condições pré-existentes (Vianna *et al.*, 2025).

Do ponto de vista clínico, a insônia crônica apresenta profunda associação com diversas condições de saúde. No âmbito físico, destaca-se sua ligação com doenças cardiovasculares, diabetes tipo 2, síndrome metabólica e aumento da mortalidade (De Souza *et al.*, 2021). Já sob a perspectiva psicológica, há forte correlação com quadros depressivos, evidenciando que o sono deve ser compreendido como um componente fundamental tanto para a saúde física quanto para o equilíbrio psíquico (Riemann *et al.*, 2025).

5.2.1 Nosologia e diagnóstico da insônia crônica

O diagnóstico da insônia representou, ao longo dos anos, um desafio significativo para a medicina, sobretudo em razão da ausência, durante décadas, de critérios bem definidos, padronizados e amplamente consensuais (Gharzeddine *et al.*, 2022). Inicialmente, essa condição era compreendida apenas como manifestação secundária a outros transtornos clínicos ou psiquiátricos, conforme descrito pelo Instituto Nacional de Saúde Mental (NIMH) em 1984. Com o avanço das pesquisas na área dos distúrbios do sono, entretanto, a insônia passou a ser reconhecida como uma entidade clínica autônoma, como proposto pelo *National Institutes of Health* (NIH) em 2005. Essa transição diagnóstica reflete, também, a ampla variabilidade conceitual observada ao longo do tempo, conforme destacado por Poon, Quek e Lee (2021).

Atualmente, o diagnóstico da insônia é estabelecido com base em três sistemas internacionais de classificação: o *Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* (DSM), a *International Classification of Sleep Disorders* (ICSD) e a Classificação Internacional de Doenças (CID). Esses sistemas oferecem critérios organizados que visam garantir maior uniformidade e precisão na identificação do transtorno (Poon, Quek e Lee, 2021).

A evolução da nosologia da insônia tornou-se particularmente evidente a partir da publicação do DSM-III-R pela *American Psychiatric Association* (APA), em 1987. Essa versão revisada do manual introduziu ajustes nos critérios diagnósticos de diversos transtornos, incluindo a insônia, que passou a ser classificada como

transtorno primário ou secundário, dependendo da presença de comorbidades médicas ou psiquiátricas subjacentes (Nyhuis e Fernandez-Mendoza, 2023).

Posteriormente, com o lançamento do DSM-5, em 2013, ocorreu um avanço importante: a insônia crônica foi definida como uma condição caracterizada por sofrimento clinicamente relevante ou prejuízo funcional, independentemente da etiologia (Vekhina e Kasatkin, 2024). Estabeleceu-se, ainda, a exigência de sintomas que ocorram pelo menos três vezes por semana, durante um período mínimo de três meses, mesmo diante de condições adequadas para o sono (Poon, Quek e Lee, 2021).

A versão mais recente do manual, o DSM-5-TR (2022), manteve tais critérios, reforçando a definição da insônia como dificuldade persistente para iniciar ou manter o sono, ou como despertares precoces, sem causas atribuíveis a transtornos médicos ou psiquiátricos (Nyhuis e Fernandez-Mendoza, 2023). Além disso, o impacto funcional negativo do quadro foi consolidado como elemento central no diagnóstico.

De forma análoga, a *International Classification of Sleep Disorders* (ICSD), elaborada pela *American Academy of Sleep Medicine* (AASM), também passou por modificações substanciais. Na sua segunda edição (ICSD-2), publicada em 2005, a insônia era categorizada em subtipos, como insônia psicofisiológica, paradoxal e idiopática, e dividida entre formas primárias e secundárias, além de diferenciar os diagnósticos em adultos e crianças (Harvey, 2022)

Com o lançamento da ICSD-3, em 2014, essa classificação foi significativamente simplificada. A distinção etiológica foi eliminada, adotando-se uma abordagem centrada em critérios clínicos e funcionais. Todos os grupos etários passaram a ser englobados sob a categoria unificada de “transtorno de insônia crônica” (Nyhuis e Fernandez-Mendoza, 2023; Gauld *et al.*, 2022).

A atualização mais recente, a ICSD-3-TR (2023), manteve os critérios de frequência e duração (três vezes por semana, por no mínimo três meses) e reforçou a necessidade de avaliação dos prejuízos funcionais, além da exclusão de causas secundárias. Essa versão também promoveu a convergência conceitual com os critérios utilizados no DSM-5-TR e na CID-11 (Furukawa, 2024).

Quanto à Classificação Internacional de Doenças (CID), a versão atualmente vigente no Brasil — a CID-10 — classifica a insônia sob o código G47.0, descrevendo-a como um distúrbio primário do sono, ou seja, não causado diretamente por transtornos físicos ou mentais específicos (OMS, 1994). A cronicidade do quadro,

entretanto, não é expressa no código, sendo especificada apenas em laudos médicos ou registros clínicos.

Por sua vez, a CID-11, publicada pela OMS em 2022, adota uma abordagem mais atualizada, centrada nas repercussões clínicas e funcionais dos distúrbios do sono, em consonância com os principais sistemas diagnósticos contemporâneos (Harvey, 2022). Nessa versão, os transtornos do sono foram reformulados com maior precisão clínica e taxonômica, refletindo os avanços da medicina do sono. Nela, a insônia crônica passa a ser classificada sob o código 7A00.1 e definida como dificuldade para iniciar ou manter o sono, ou acordar precocemente, mesmo diante de condições adequadas para dormir (Riemann *et al.*, 2023; Furukawa *et al.*, 2024). Além disso, exige-se a presença de sintomas diurnos, como fadiga, déficit de atenção, irritabilidade ou baixo desempenho funcional, que persistam por três meses ou mais, ocorram pelo menos três vezes por semana e não sejam explicados exclusivamente por outros transtornos médicos, psiquiátricos ou pelo uso de substâncias. (Neves *et al.*, 2023).

No Brasil, a tradução oficial da CID-11 foi concluída em 2024, com previsão de implementação a partir de 1º de janeiro de 2027, conforme anunciado pelo Ministério da Saúde em conjunto com a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) (Prata *et al.*, 2025).

Em síntese, independentemente do sistema classificatório utilizado, o diagnóstico da insônia baseia-se, prioritariamente, nos relatos clínicos e na observação direta de alterações no sono e nos prejuízos associados ao funcionamento diurno do paciente.

Por conseguinte, insônia é considerada crônica quando os sintomas se manifestam de forma persistente, sem relação causal obrigatória com comorbidades orgânicas ou psíquicas (Neves *et al.*, 2023). A evolução conceitual e nosológica do transtorno reflete o esforço da comunidade científica em estabelecer critérios mais objetivos, coerentes e eficazes para o diagnóstico e tratamento da condição (Nyhuis e Fernandez-Mendoza, 2023).

Nesse contexto, a avaliação clínica da insônia crônica permanece essencialmente ancorada em uma anamnese minuciosa, que deve contemplar aspectos como a natureza, a frequência, a duração e a evolução dos sintomas, bem como a resposta a tratamentos prévios (Paul e Salas, 2024). Essa abordagem permite

uma compreensão mais aprofundada do padrão de sono do indivíduo, orientando intervenções terapêuticas mais eficazes.

Embora exames complementares possam ser úteis em situações específicas, a polissonografia — exame padrão da Medicina do Sono — não é indicada de forma rotineira no diagnóstico da insônia crônica. Entretanto, sua aplicação é relevante na investigação de comorbidades, como apneia obstrutiva do sono, parassonias e movimentos periódicos dos membros, além de casos de insônia refratária (Riemann *et al.*, 2022).

A polissonografia permite a mensuração objetiva de parâmetros como latência do sono, estágios do sono, despertares noturnos, respiração e atividade muscular. Esse exame também é útil na identificação de discrepâncias entre a percepção subjetiva do paciente e os dados fisiológicos, auxiliando na diferenciação entre insônia com e sem redução efetiva do tempo total de sono (Perlis *et al.*, 2022). Contudo, diversos fatores podem interferir na acurácia dos resultados, como o "efeito da primeira noite", a variabilidade inter-noites e a artificialidade do ambiente laboratorial. Dessa forma, uma única noite de registro pode não ser suficiente para caracterizar adequadamente o padrão de sono do paciente (Frase *et al.*, 2023).

Outro recurso diagnóstico relevante é a actigrafia, método não invasivo utilizado para análise do ritmo sono-vigília. Realizado por meio de um dispositivo portátil semelhante a um relógio de pulso, o actígrafo registra, ao longo de dias ou semanas, dados sobre atividade motora, temperatura corporal e exposição à luz. Trata-se de ferramenta particularmente útil na investigação de distúrbios do ritmo circadiano ou em contextos neurológicos e psiquiátricos (Maurer *et al.*, 2025).

Os dados obtidos pela actigrafia — como a quantidade, regularidade e continuidade do sono — são especialmente valiosos em casos em que o paciente apresenta dificuldade para relatar com precisão seus hábitos de sono (Rosler *et al.*, 2023).

Apesar de sua alta sensibilidade para detectar episódios de sono, a actigrafia possui baixa especificidade para identificar períodos de vigília, o que pode resultar em superestimação da duração do sono e subestimação dos despertares após o início do sono (*Wake After Sleep Onset – WASO*). Além disso, há limitações na determinação exata do início do sono e na mensuração da latência, sobretudo em indivíduos com insônia prolongada (Perlis *et al.*, 2022). Como o exame é realizado fora do ambiente clínico, também pode haver imprecisão quanto ao tempo efetivo em

que o paciente permanece na cama, comprometendo a avaliação da eficiência do sono — entendida como a razão entre o tempo total de sono e o tempo total passado deitado (Maurer *et al.*, 2025).

Diante desses aspectos, fortalece-se a compreensão que a anamnese clínica detalhada, associada a um exame físico completo e à escuta qualificada do paciente, constitui o alicerce para uma avaliação diagnóstica eficaz (Ferré-Masó, Rodriguez-Ulecia e García-Gurtubay, 2020). Além disso, observa-se que uma análise contextualizada das queixas do indivíduo, no âmbito biopsicossocial, é indispensável para a formulação de um plano terapêutico coerente e personalizado.

5.2.2 Abordagens terapêuticas na insônia crônica

A insônia, quando não adequadamente tratada, pode desencadear diversas repercussões fisiológicas e psicológicas, evidenciando sua importância clínica ao longo de todas as fases do ciclo vital. Diante disso, o manejo da insônia crônica torna-se fundamental e pode contemplar tanto intervenções farmacológicas quanto estratégias não medicamentosas, cuja seleção deve ser individualizada, considerando as condições clínicas e contextuais de cada paciente (Chan *et al.*, 2021).

Em populações pediátricas, o tratamento farmacológico é particularmente restrito, dada a ausência de fármacos aprovados especificamente para o tratamento da insônia nessa faixa etária (Palagini *et al.*, 2022). Assim, a maioria das prescrições ocorre em regime *off-label*. Entre os medicamentos comumente utilizados, destacam-se a melatonina, os anti-histamínicos e os agonistas adrenérgicos alfa-2, como a clonidina (Lee *et al.*, 2022).

Contudo, a administração de medicamentos em crianças e adolescentes requer cautela redobrada, em virtude das particularidades farmacocinéticas e farmacodinâmicas características dessas fases do desenvolvimento. O organismo infantil apresenta respostas diferenciadas aos fármacos, o que aumenta a vulnerabilidade a eventos adversos. Além disso, a escassez de ensaios clínicos conduzidos com populações pediátricas limita a robustez das evidências disponíveis, tornando indispensável o monitoramento pós-comercialização. Nessa perspectiva, recomenda-se a priorização de abordagens não farmacológicas sempre que possível no manejo da insônia em crianças e adolescentes (Falch-Madsen J. *et al.*, 2020).

De forma semelhante, o tratamento da insônia crônica em idosos deve considerar alterações fisiológicas próprias do envelhecimento, como o aumento da gordura corporal, a diminuição do volume hídrico e a menor concentração de proteínas plasmáticas, fatores que influenciam a distribuição e a metabolização dos medicamentos (Grandjean *et al.*, 2021). Tais mudanças podem prolongar a meia-vida dos fármacos e aumentar o risco de efeitos adversos. Portanto, assim como no público pediátrico, recomenda-se que intervenções não medicamentosas sejam a primeira escolha terapêutica nesse grupo etário (Brewster, Riegel e Gehrman, 2022).

Paralelamente, observa-se um cenário de ampla oferta de medicamentos e produtos com alegações para tratamento da insônia, muitos deles disponíveis sem prescrição médica, tanto em estabelecimentos comerciais quanto em plataformas digitais. Esse contexto reforça a necessidade de regulamentações mais rigorosas e de pesquisas que subsidiem políticas públicas voltadas ao uso seguro e racional desses produtos (Grandjean *et al.*, 2021).

Um exemplo emblemático é a melatonina, amplamente utilizada na prática clínica, mas que ainda não possui aprovação da *Food and Drug Administration* (FDA), nos Estados Unidos, nem da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), no Brasil, para o tratamento da insônia (Choi *et al.*, 2022). No entanto, a formulação de liberação prolongada foi aprovada pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA) para uso em crianças com Transtorno do Espectro Autista (Malow *et al.*, 2021), o que sinaliza seu potencial terapêutico em contextos específicos.

No que se refere ao tratamento farmacológico da insônia crônica em adultos, diversas classes medicamentosas podem ser utilizadas, destacando-se os sedativos-hipnóticos, os antidepressivos com efeito sedativo e, em situações particulares, os antipsicóticos (Shaha, 2023). Historicamente, os barbitúricos ocuparam papel relevante nesse cenário; no entanto, devido ao alto risco de dependência, tolerância e toxicidade, seu uso foi progressivamente descontinuado (Martins *et al.*, 2024). Apesar de sua eficácia como depressores do sistema nervoso central, seu potencial para causar intoxicação grave — incluindo coma e parada cardiorrespiratória — limita sua aplicação clínica atual.

Os sedativos-hipnóticos atuam primariamente sobre o sistema nervoso central, induzindo e/ou mantendo o sono. Embora eficazes em casos de insônia aguda ou crônica, seu uso exige avaliação criteriosa dos riscos e benefícios, sobretudo em tratamentos prolongados. Dentro desse grupo, as benzodiazepinas foram

amplamente utilizadas ao longo do século XX, especialmente após a introdução do flurazepam na década de 1970, seguida pelo desenvolvimento de agentes de meia-vida curta, como o triazolam e o temazepam (Morgan, 2021).

Mais recentemente, observou-se uma migração terapêutica em direção aos hipnóticos não benzodiazepínicos, conhecidos como 'Z-drugs', como a zopiclona (introduzida em 1987), o zolpidem (1988) e a zaleplona (2000). Esses fármacos têm sido amplamente utilizados no tratamento da insônia crônica, em razão de sua eficácia comprovada, início de ação rápido e menor impacto sobre a arquitetura do sono (Reid, Huhn e Finan, 2022). No entanto, sua segurança e os efeitos neurocognitivos podem variar conforme o princípio ativo e o perfil clínico do paciente. Ainda são relatados eventos adversos como sedação residual, prejuízos psicomotores, alterações comportamentais, déficits cognitivos e o risco de desenvolvimento de tolerância e dependência com o uso prolongado dessas substâncias (Capiou *et al.*, 2023).

Antidepressivos com propriedades sedativas também são empregados no tratamento da insônia crônica, especialmente em doses subterapêuticas. Destacam-se, entre eles, a amitriptilina, a mirtazapina, a maprotilina e a trazodona (Morgan, 2021). Por sua vez, o uso de antipsicóticos deve ser restrito a pacientes com comorbidades psiquiátricas relevantes ou a casos refratários às abordagens terapêuticas convencionais (Lavender *et al.*, 2022).

Embora sedativos-hipnóticos, antidepressivos com efeito sedativo e antipsicóticos sejam amplamente utilizados no tratamento da insônia crônica, seu uso prolongado requer cautela, devido aos potenciais riscos associados. Estudos apontam que o uso desses medicamentos pode causar alterações na arquitetura do sono, efeitos colaterais residuais durante o dia, insônia rebote, dependência e o uso indiscriminado pode levar à insônia iatrogênica. Embora promovam maior tempo de sono, muitas vezes o fazem à custa de sua qualidade fisiológica (Reid, Huhn e Finan, 2022).

Entre os efeitos adversos mais reportados encontram-se sedação diurna, prejuízos cognitivos e psicomotores, além da chamada "ressaca medicamentosa" (Martins *et al.*, 2024). Fármacos com longa duração de ação estão associados a maior sonolência matinal e redução da capacidade funcional, particularmente em idosos, nos quais o risco de quedas é significativamente aumentado. Hipnóticos de rápida eliminação, como o zolpidem, têm sido relacionados a episódios de amnésia anterógrada (De Crescenzo F. *et al.*, 2022).

Outro aspecto relevante a ser considerado no uso prolongado dessas medicações é o desenvolvimento de tolerância farmacológica, que pode comprometer a efetividade clínica ao longo do tempo e demandar o aumento progressivo da dose até o limite seguro (Chan *et al.*, 2021). Além disso, a interrupção abrupta do tratamento pode agravar o quadro de insônia e intensificar a percepção subjetiva de sono não reparador, especialmente com o uso de agentes de curta duração.

Nesse contexto, observa-se uma crescente utilização de fitoterápicos no tratamento da insônia crônica, tanto por meio de prescrição profissional quanto por automedicação. Entretanto, a maioria dessas substâncias ainda carece de evidências científicas conclusivas quanto aos seus perfis toxicológicos. Ademais, mesmo compostos geralmente considerados de baixa toxicidade podem desencadear efeitos adversos relevantes quando utilizados de forma inadequada, sobretudo na presença de contraindicações ou interações medicamentosas (Ghasemzadeh, Rahbardar e Hosseinzadeh, 2024).

Em razão dos riscos associados ao uso crônico de medicamentos, observa-se uma valorização crescente das intervenções não farmacológicas, reconhecidas por sua eficácia e segurança em diferentes perfis populacionais.

As abordagens não farmacológicas mais consolidadas para o tratamento da insônia crônica incluem as PICS, a Terapia Cognitivo-Comportamental, a Terapia de Restrição do Sono e as medidas de Higiene do Sono (Zhang *et al.*, 2024). Tais estratégias demonstram aplicabilidade inclusive em pacientes com comprometimentos cognitivos leves, o que amplia seu valor terapêutico.

Nesse conjunto de práticas terapêuticas, a acupuntura destaca-se como uma abordagem promissora no manejo da insônia crônica (Fernandes *et al.*, 2023). Evidências científicas demonstram seu impacto positivo na qualidade do sono, com resultados clínicos consistentes. Uma revisão sistemática que analisou 20 ensaios clínicos randomizados (n = 1.956) revelou que a acupuntura apresentou taxas de efetividade de até 90% em protocolos padronizados e 93% em protocolos individualizados, superando, em grande parte dos estudos, os resultados obtidos com o uso de benzodiazepínicos, especialmente no período imediato ao término das intervenções (Dong *et al.*, 2023). Esses achados reforçam o papel da acupuntura como uma intervenção segura, eficaz e particularmente indicada para pacientes nos quais o uso de medicamentos está contraindicado ou deve ser evitado.

5.3 Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR)

O Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI) foi desenvolvido por Buysse *et al.* (1989), na Universidade de Pittsburgh, com o objetivo de mensurar a qualidade do sono em populações clínicas. Trata-se de um instrumento amplamente utilizado para avaliar, em pacientes adultos, a qualidade do sono ao longo de um período de 30 dias, contemplando múltiplas dimensões, tanto subjetivas quanto objetivas. Seu uso é amplamente recomendado, tanto na prática clínica — especialmente em contextos psiquiátricos — quanto em pesquisas científicas.

Desde sua criação, o PSQI foi traduzido para 56 idiomas, sendo todas as versões submetidas a processos formais de validação linguística. Esse processo assegura que as versões traduzidas mantenham equivalência conceitual com o instrumento original, sejam culturalmente adequadas ao contexto de aplicação e apresentem clareza e compreensibilidade para os respondentes nos diferentes idiomas (Carpi, 2025).

Nos estudos de validação desse questionário conduzidos em diferentes países, observaram-se diferenças estatisticamente significativas nas pontuações globais do PSQI entre grupos de pacientes e grupos controle, evidenciando sua capacidade de discriminar perfis clínicos distintos. Análises adicionais, que controlaram variáveis como idade e sexo, indicaram que esses fatores exercem influência mínima sobre os escores, o que reforça a robustez e a confiabilidade do instrumento (Sancho-Domingo *et al.*, 2021).

A validade do PSQI também foi confirmada por sua sensibilidade na identificação de indivíduos com distúrbios do sono, especialmente por meio do uso de uma pontuação de corte estabelecida em análises *post hoc*. Comparações com dados de polissonografia indicaram forte convergência entre os resultados do questionário e as medidas fisiológicas, consolidando sua utilidade diagnóstica em diferentes contextos clínicos (Huang e Zhu, 2020).

O PSQI é composto por sete componentes que avaliam diferentes aspectos do sono, sendo cada um pontuado de 0 a 3, onde valores mais altos indicam maior grau de disfunção. A soma dessas pontuações gera um escore global que pode variar de 0 a 21. Em geral, uma pontuação superior a 5 sugere comprometimento significativo da qualidade do sono (Du *et al.*, 2023).

No Brasil, a versão adaptada do PSQI foi validada por Bertolazi *et al.* em 2011, resultando no Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh – versão brasileira (PSQI-BR). O processo de adaptação observou rigorosos critérios metodológicos, incluindo tradução direta, retrotradução e aplicação em amostras bilíngues, o que garantiu elevada fidelidade linguística e mínima necessidade de ajustes culturais.

A validade do PSQI-BR foi evidenciada por sua eficácia em discriminar entre indivíduos com sono satisfatório e aqueles com dificuldades significativas para dormir. Além disso, demonstrou boa equivalência semântica com a versão original em inglês e, como esperado, não apresentou correlação forte com os parâmetros objetivos da polissonografia (Carpi, 2025). Tal resultado reforça seu papel como instrumento voltado para a avaliação de aspectos subjetivos do sono.

Dessa forma, considerando sua capacidade de integrar dimensões quantitativas e qualitativas do sono, o PSQI-BR revela-se uma ferramenta valiosa para a investigação clínica de pacientes com distúrbios que impactam a qualidade do sono, como a insônia crônica, contribuindo para diagnósticos mais precisos e intervenções mais adequadas.

5.4 Escala de Sonolência de Epworth (ESE-BR)

A sonolência diurna excessiva é definida como o aumento da tendência a adormecer em situações consideradas inadequadas tanto pelo próprio indivíduo quanto por outras pessoas. Trata-se de uma condição frequentemente associada a distúrbios do sono, com impacto relevante na qualidade de vida e nas atividades cotidianas (Costa *et al.*, 2024).

Nesse contexto, destaca-se a Escala de Sonolência de Epworth (ESE), um instrumento de avaliação simples, objetivo e clinicamente validado, amplamente utilizado para mensurar a sonolência diurna em adultos. Desenvolvida pelo médico australiano Murray Johns, em 1990, a escala foi criada inicialmente para aplicação em seu consultório particular, no Epworth Sleep Centre, fundado em 1988 no Hospital Epworth, em Melbourne — razão pela qual o instrumento recebeu esse nome (Johns, 1991).

A ESE avalia a propensão do indivíduo a adormecer em diferentes contextos da vida diária, por meio de um questionário composto por oito situações comuns. Para cada uma delas, o respondente deve atribuir uma pontuação de 0 a 3, de acordo com a frequência com que tende a cochilar ou adormecer nessas

circunstâncias. A pontuação total, resultante da soma das respostas, pode variar de 0 a 24 pontos. Escores entre 0 e 10 indicam níveis normais de sonolência diurna, enquanto resultados entre 11 e 24 sugerem sonolência excessiva, considerada clinicamente anormal (Perotta *et al.*, 2021).

A versão brasileira da Escala de Sonolência de Epworth (ESE-BR) foi validada por Bertolazi *et al.* (2009), por meio de um rigoroso processo de adaptação transcultural. Esse processo incluiu etapas de tradução direta, retrotradução, comparação entre versões e aplicação em amostras de indivíduos bilíngues. A equivalência linguística e conceitual entre a versão original e a traduzida foi confirmada, permitindo a utilização confiável da escala no contexto brasileiro.

Os resultados obtidos no estudo de validação evidenciaram que a ESE-BR mantém as propriedades psicométricas da versão original, apresentando validade e confiabilidade adequadas para avaliar a sonolência diurna em populações adultas. Por sua simplicidade, baixo custo e boa aceitação pelos pacientes, tornou-se uma ferramenta amplamente empregada tanto em contextos clínicos quanto em pesquisas na área da Medicina do Sono (Gustin *et al.*, 2023).

Assim, após o preenchimento da escala, a interpretação da pontuação permite classificar o grau de sonolência diurna de forma prática e acessível, contribuindo para a triagem inicial de possíveis distúrbios do sono, incluindo a insônia, e para o direcionamento adequado da investigação diagnóstica.

5.5 Medicina Tradicional Chinesa

A Medicina Tradicional Chinesa (MTC) fundamenta-se em uma concepção holística do ser humano, compreendendo o corpo como um sistema integrado, em que a saúde representa o equilíbrio dinâmico entre as forças complementares do Yin e do Yang. Seu desenvolvimento histórico ocorreu ao longo de milênios, atravessando diversas dinastias e períodos da história chinesa, nos quais se incorporaram contribuições de distintas escolas filosóficas e práticas terapêuticas (Chen, Ye e Zhu, 2020).

Os registros mais antigos da MTC remontam a aproximadamente 2700 a.C., tendo como figura simbólica o lendário Huangdi, o Imperador Amarelo, considerado o patriarca da medicina chinesa. Sua obra atribuída, o *Huangdi Neijing* (O Clássico Interno do Imperador Amarelo), é um dos textos mais antigos e influentes da tradição médica oriental (Ji, Song e Li, 2025). Este tratado sistematiza princípios

fundamentais da prática médica, abordando desde métodos diagnósticos e terapêuticos até a valorização da prevenção como eixo central do cuidado. Outros saberes tradicionais também foram registrados em manuscritos antigos, muitas vezes transmitidos por meio de recursos poéticos, musicais e imagéticos, evidenciando o caráter simbólico e codificado desse conhecimento (Stern, 2023).

A visão de saúde proposta pela MTC está profundamente conectada a uma filosofia de vida transformadora, que valoriza a prevenção e o equilíbrio integral do ser. O tratamento do indivíduo se dá de forma ampliada, contemplando não apenas o corpo físico, mas também os aspectos mentais, espirituais e ambientais que influenciam sua condição (Silva *et al.*, 2024).

A base teórica da MTC é construída a partir de sistemas filosóficos como o budismo, o taoismo e o confucionismo. Esses sistemas concebem o ser humano como resultado da interação energética entre as forças do céu e da terra, cuja circulação harmoniosa pelo corpo é essencial para a manutenção da saúde. A interrupção desse fluxo ou o desequilíbrio dessas energias é o que, segundo essa perspectiva, dá origem às enfermidades (Garcia e Nunes, 2021).

Durante as dinastias Zhou e Han, a medicina chinesa passou por um processo de sistematização mais consolidado. Foi nesse período que práticas como a fitoterapia, a acupuntura e as técnicas de massagem foram organizadas e documentadas com maior rigor. Um marco importante foi o surgimento da obra *Shennong Bencao Jing*, que classificou e descreveu diversas ervas medicinais, contribuindo significativamente para o desenvolvimento da farmacologia tradicional chinesa (Tian *et al.*, 2021).

A introdução do budismo na China, por volta do século I d.C., acrescentou novas concepções ao entendimento da saúde, enfatizando o cultivo da mente e do espírito como vias para o bem-estar (Garcia e Nunes, 2021). Paralelamente, o taoismo reforçou a importância da harmonia com a natureza e da busca pela longevidade, influenciando diretamente as práticas médicas ao propor a saúde como resultado da conexão espiritual e física com o universo (Presti, 2020).

No século XX, a MTC enfrentou um cenário de tensão diante da crescente influência da biomedicina ocidental. Entretanto, a Revolução Cultural e os movimentos de afirmação da identidade nacional chinesa favoreceram o resgate e a valorização da medicina tradicional. A partir de então, a MTC passou a ser institucionalizada e,

progressivamente, integrada a políticas de saúde e à formação profissional (Adiers, Da Silva Brandão e Strohschen, 2024).

Atualmente, a MTC é praticada em diversos países, tanto como sistema terapêutico autônomo quanto de forma complementar à medicina ocidental. Sua abordagem integrativa tem despertado crescente interesse acadêmico, com inúmeros estudos científicos voltados à investigação de sua eficácia clínica e de seus mecanismos de ação (Ji, Song e Li, 2025). Nesse cenário, a OMS tem reconhecido a importância da MTC no cuidado à saúde, incentivando sua integração aos sistemas públicos de saúde ao redor do mundo, especialmente como estratégia complementar para o tratamento de diversas condições clínicas.

5.5.1 Teorias básicas da Medicina Tradicional Chinesa

As raízes da MTC encontram-se profundamente associadas a práticas espirituais e xamânicas desenvolvidas na China antiga, em um contexto no qual os curadores eram concebidos como figuras dotadas de atributos sobrenaturais e sabedoria espiritual (Zhang *et al.*, 2022). Esses praticantes exerciam funções que ultrapassavam o cuidado físico, atuando como intermediários entre o mundo terreno e o domínio espiritual.

Durante a dinastia Shang (1766–1046 a.C.), o xamanismo ocupava posição central nas práticas de cura. Rituais envolvendo sacrifícios, adivinhação por meio de ossos oraculares e comunicação com ancestrais constituíam elementos fundamentais do cuidado. É nesse período que se acredita terem surgido os primeiros fundamentos da acupuntura, ainda inseridos em uma lógica espiritualista de interpretação das doenças. As práticas de cura xamânicas passaram, gradualmente, a incorporar observações empíricas do corpo humano, como o exame do pulso, a análise dos fluidos corporais e do sangue, além da formulação de conceitos filosóficos estruturantes da MTC, como Yin-Yang, os Cinco Elementos e a teoria das almas dualistas Hun e Po (Tian *et al.*, 2021).

Nesse mesmo contexto, elementos centrais à cosmologia e à fisiologia energética da MTC, como Shen (mente/espírito), Jing (essência vital) e Qi (energia vital), começaram a ser formulados tanto sob perspectivas simbólicas quanto funcionais. Essas concepções expressam a tentativa de compreender o adoecimento

e a saúde por meio da interação entre forças espirituais, naturais e sociais (Adiers, Da Silva Brandão e Strohschoen, 2024).

Na antiguidade, as enfermidades eram frequentemente atribuídas à “maldição dos ancestrais”, sendo os sintomas físicos, as calamidades naturais e os eventos sociais adversos interpretados como manifestações desse desequilíbrio espiritual. Assim, os xamãs atuavam como mediadores essenciais, conduzindo rituais destinados a restaurar a harmonia e a promover a cura (Silva *et al.*, 2024). A MTC, com destaque para a acupuntura, emergiu a partir dessas práticas simbólicas e rituais, passando, ao longo dos séculos, por um processo de sistematização progressiva até tornar-se um sistema terapêutico reconhecido e estruturado (Conroy *et al.*, 2020).

A prática da acupuntura começou a ser consolidada durante a dinastia Han Ocidental (206 a.C.–24 d.C.), período marcado pelo avanço do conhecimento empírico sobre o corpo humano. No entanto, descobertas arqueológicas, como as Relíquias Médicas de Mawangdui — manuscritos médicos preservados datados de cerca de 168 a.C. — revelam que a acupuntura ainda não era amplamente praticada naquele momento (Hu *et al.*, 2021). Esses registros descrevem outras formas de cuidado, como o uso de plantas medicinais, massagens terapêuticas, banhos curativos e exercícios respiratórios, sem menção à inserção de agulhas (Tian *et al.*, 2021).

Foi através do tratado clássico *Huangdi Neijing* (O Clássico Interno do Imperador Amarelo), atribuído ao lendário Imperador Amarelo (Huangdi), que teria vivido por volta de 2700 a.C., que iniciou-se a sistematização dos fundamentos da acupuntura (Chen, Ye e Zhu, 2020). Muito depois, médicos como Cang Gong, que viveu aproximadamente entre a segunda metade do século II a.C. até o início do século I a.C., e Bian Que (falecido em 310 a.C.) são frequentemente citados como figuras que contribuíram para a aplicação inicial de técnicas semelhantes à acupuntura (Zhang *et al.*, 2022). Dessa forma, entende-se que o desenvolvimento dessa prática foi gradual e cumulativo, alicerçado em séculos de tradições e observações clínicas, culminando em uma medicina integrativa que articula corpo, mente e ambiente (Ke, 2023).

5.5.2 Aspectos políticos e relação da Medicina Tradicional Chinesa com o sistema terapêutico ocidental

Ao longo dos séculos, as tradições religiosas, em especial o cristianismo, exerceram profunda influência na formação sociocultural europeia. Essa presença estendeu-se além do campo espiritual, moldando também dinâmicas políticas e históricas, inclusive durante períodos de expansão territorial (Melo, Sant'ana e Bastos, 2022). O cristianismo, em particular, esteve intrinsecamente associado a projetos de conquista e colonização, deixando marcas duradouras na configuração geopolítica de diferentes regiões do mundo (Chow e Zhang, 2024).

A abertura da rota marítima para a Índia, no século XVI, representou um ponto de inflexão nas relações entre Oriente e Ocidente. Portugal, protagonista da Era dos Descobrimentos, intensificou sua presença em regiões asiáticas com o objetivo de estabelecer vínculos comerciais estratégicos. Nesse contexto, a chegada do navegador Jorge Álvares à ilha de Lintin, na província de Guangdong, marcou o início das relações diretas entre os portugueses e o território chinês, inaugurando uma nova fase de intercâmbio entre essas civilizações (Morais, 2024).

Com o advento do Renascimento, uma mudança significativa ocorreu na concepção ocidental de mundo. O humanismo emergiu como corrente central do pensamento europeu, colocando o ser humano no centro das reflexões filosóficas e culturais. Durante os séculos XV e XVI, intelectuais passaram a valorizar a razão e o conhecimento como fundamentos da compreensão da realidade, provocando profundas transformações nas esferas política, científica e religiosa (Silva *et al.*, 2024).

Paralelamente, o acúmulo de críticas à corrupção e aos abusos cometidos pela Igreja Católica gerou crescente insatisfação entre fiéis e pensadores da época. A publicação das 95 Teses de Martinho Lutero, em 31 de outubro de 1517, denunciando práticas consideradas abusivas, marcou o início da Reforma Protestante — movimento que provocou reconfigurações estruturais profundas no cristianismo europeu (Melo, Sant'ana e Bastos, 2022).

Em resposta ao avanço das doutrinas reformistas, foram instituídas diversas ordens religiosas voltadas à preservação da fé católica (Chow e Zhang, 2024). Dentre elas, destaca-se a Companhia de Jesus (Jesuítas), que teve papel de destaque na defesa da ortodoxia católica e na expansão do ensino religioso, especialmente fora do continente europeu.

Foi nesse contexto que os jesuítas desembarcaram na Ásia, em 1542, realizando amplas expedições por diferentes regiões, onde desenvolveram estudos sistemáticos sobre os costumes locais, as crenças religiosas e as estruturas políticas. Dotados de amplo conhecimento científico e acesso à tecnologia ocidental da época, esses missionários contribuíram para o estabelecimento de um expressivo intercâmbio cultural entre Oriente e Ocidente (Chow e Zhang, 2024).

Motivados sobretudo por interesses religiosos, missionários europeus iniciaram a catequese da população chinesa, o que, posteriormente, evoluiu também para o compartilhamento de práticas médicas ocidentais (Melo, Sant'ana e Bastos, 2022). Esse processo de introdução da biomedicina se intensificou com o tempo, refletindo o entrelaçamento entre evangelização, comércio e difusão científica (Qiu et al., 2023).

No século XIX, missionários norte-americanos presentes na China passaram a descrever a medicina tradicional chinesa como carente de fundamentos científicos, sustentando a ideia de que seu embasamento era predominantemente místico. Segundo esses relatos, os praticantes chineses teriam conhecimento limitado em áreas como anatomia e química, o que alimentou um discurso de inferiorização da medicina local frente à medicina ocidental em expansão (Moraes, 2024).

Apesar disso, em 1863, o cônsul francês Dabry de Thiersant, ao conhecer a medicina chinesa, demonstrou profundo interesse em aprofundar seus estudos sobre o tema. Como resultado, publicou a obra *A Medicina entre os Chineses*, onde apresenta descrições minuciosas da técnica da acupuntura e dos fundamentos filosóficos que embasam a MTC, sem recorrer a juízos de valor. Sua obra desempenhou papel relevante na difusão desses saberes no Ocidente e na redução do desconhecimento em torno das práticas orientais (Chow e Zhang, 2024).

Concomitantemente, novas descobertas científicas transformavam a compreensão das doenças no Ocidente. A Teoria dos Germes, consolidada no século XIX, revolucionou a medicina ocidental ao demonstrar que micro-organismos invisíveis eram responsáveis por diversas enfermidades. As contribuições de Louis Pasteur (1822–1895) e Robert Koch (1843–1910) possibilitaram avanços como a criação de vacinas, a formulação de técnicas laboratoriais e o desenvolvimento de antibióticos, consolidando os fundamentos da biomedicina moderna (Almeida, Barbato e Nascimento, 2022).

Nesse cenário, a biomedicina, alicerçada em métodos científicos e evidências empíricas, afirmou-se como o paradigma dominante da medicina ocidental a partir do século XX (Almeida, Barbato e Nascimento, 2022). Apesar dessa hegemonia, os sistemas terapêuticos tradicionais, como a MTC, continuaram a ser praticados e valorizados, sustentados por uma trajetória milenar de observação e cuidado.

Embora orientadas por paradigmas epistêmicos distintos, as racionalidades médica ocidental e oriental compartilham pontos de interseção. Ambas têm como princípio o cuidado com o ser humano em sofrimento e buscam a restauração da saúde como propósito comum (Conroy *et al.*, 2020). Ainda que adotem linguagens e métodos diversos, reconhecem a importância da interação entre o indivíduo e seu ambiente — físico, social e emocional —, além de valorizarem o equilíbrio funcional entre as diferentes dimensões da existência humana, incluindo os aspectos fisiológicos, psicológicos e comportamentais (Qi *et al.*, 2023).

5.6 Trajetória histórica e consolidação das Práticas Integrativas e Complementares no Brasil e no mundo

As Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS) consistem em um conjunto diversificado de abordagens terapêuticas que visam à promoção, prevenção e recuperação da saúde, contemplando dimensões físicas, mentais, emocionais e sociais do cuidado. Caracterizam-se, predominantemente, por serem métodos não farmacológicos que favorecem o autocuidado, a escuta ativa e a construção de vínculos entre profissionais, usuários e comunidades, além de promoverem uma conexão com o ambiente e os saberes tradicionais (Stern, 2023).

O interesse global por modelos terapêuticos alternativos ou complementares à medicina convencional intensificou-se a partir da década de 1960, impulsionado por múltiplos fatores. Entre os principais motivadores estão a transição epidemiológica, marcada pelo aumento das doenças crônicas não transmissíveis, o envelhecimento populacional, a insatisfação com os sistemas tradicionais de saúde — frequentemente sobrecarregados e com acesso limitado —, bem como a crescente preocupação com os efeitos adversos de intervenções farmacológicas e cirúrgicas (Adiers, Da Silva Brandão e Strohschoen, 2024).

Nesse cenário, a Organização Mundial da Saúde (OMS) passou a reconhecer a relevância dessas práticas, instituindo, em 1962, o conceito de Medicina Complementar e Alternativa. Essa definição representou um marco ao legitimar o uso terapêutico de práticas não convencionais no cuidado à saúde. Posteriormente, no final da década de 1970, a OMS lançou o Programa de Medicina Tradicional, com o propósito de subsidiar a formulação de políticas públicas que integrassem saberes tradicionais e abordagens biomédicas nos sistemas nacionais de saúde (Silva *et al.*, 2024)

Outro marco importante foi a Declaração de Alma-Ata, de 1978, que reafirmou a saúde como um direito humano fundamental e destacou a importância dos cuidados primários como estratégia essencial para a promoção da saúde integral. O documento reforçou a necessidade de atuação articulada entre governos e sociedade civil, com foco no bem-estar físico, mental e social, superando visões reducionistas centradas apenas na ausência de doença. Desde então, a OMS tem incentivado o desenvolvimento de políticas voltadas ao uso racional das práticas tradicionais e integrativas, bem como ao fortalecimento de pesquisas que garantam sua segurança, eficácia e qualidade (Vilaça, 2022).

No contexto brasileiro, o processo de institucionalização das PICS ganhou força na década de 1980, a partir da criação do Sistema Único de Saúde (SUS), em 1988. A nova estrutura de saúde pública passou a compreender o cuidado como um direito universal, priorizando práticas que promovessem não apenas a cura, mas também a qualidade de vida e o bem-estar dos indivíduos. A 8ª Conferência Nacional de Saúde, realizada em 1986, foi decisiva ao estabelecer diretrizes para a inclusão de terapias alternativas no SUS, assegurando o acesso democrático e respeitando a liberdade terapêutica dos usuários (Garcia e Nunes, 2021).

Desde então, observa-se um processo progressivo de regulamentação e expansão das PICS no país. Inicialmente, foram reconhecidas e normatizadas práticas como a homeopatia, a acupuntura, o uso de plantas medicinais e a fitoterapia. Com o tempo, esse movimento foi consolidado por meio da criação de convênios, da formação de grupos técnicos e da elaboração de políticas públicas específicas, o que possibilitou a incorporação dessas práticas de forma mais sistemática e abrangente no sistema público de saúde (Adiers, Da Silva Brandão e Strohschoen, 2024).

Nos Estados Unidos e no Reino Unido, o uso do termo “Medicina Complementar” começou a ser difundido na década de 1980 para designar a

associação entre a medicina convencional e outras práticas terapêuticas. Já na década seguinte, a expressão “Medicina Integrativa” passou a ser utilizada para representar um modelo de cuidado centrado na pessoa, com ênfase interdisciplinar e abordagem integral. A partir dessa evolução conceitual, a OMS passou a adotar oficialmente o termo “Medicina Tradicional, Complementar e Integrativa”, refletindo a ampliação do escopo dessas práticas em nível internacional (Vilaça, 2022).

No Brasil, a terminologia Práticas Integrativas e Complementares em Saúde foi formalizada com a criação da Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC), instituída em 2006 (Brasil, 2006). A partir dessa política, as PICS passaram a integrar de forma oficial a agenda de ações do SUS, consolidando o país como referência continental na oferta pública de terapias integrativas (BRASIL, 2024a). A implementação da PNPIC representou um avanço significativo na consolidação de um modelo de atenção à saúde mais ampliado, humanizado e culturalmente sensível.

Diante desse panorama, a Medicina Tradicional, Complementar e Integrativa vêm se consolidando como parte estratégica dos sistemas de saúde contemporâneos, especialmente em países que buscam ampliar o acesso, a equidade e a integralidade do cuidado (Garcia e Nunes, 2021). A OMS por meio da sua Estratégia sobre Medicina Tradicional 2014–2023, destaca a importância da incorporação segura e eficaz dessas práticas nos sistemas oficiais, fundamentada em evidências científicas, regulação adequada e formação profissional qualificada. No Brasil, a ampliação contínua da oferta de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde no SUS — que atualmente contempla 29 modalidades reconhecidas pelo Ministério da Saúde — reflete o compromisso com um modelo de atenção centrado no cuidado humanizado e na valorização de saberes diversos, promovendo a saúde como um direito universal e integrador de múltiplas dimensões da vida (Adiers, Da Silva Brandão e Strohschoen, 2024).

5.7 A acupuntura

O termo “acupuntura”, introduzido no Ocidente por jesuítas que regressaram da China. Derivada do latim *acus* (agulha) e *punctura* (punção ou picada), a expressão refere-se à técnica de inserção precisa de agulhas em pontos específicos do corpo com a finalidade de induzir efeitos terapêuticos (Xie *et al.*, 2020).

Originalmente desenvolvida como parte do arcabouço da MTC, a acupuntura é uma prática milenar que passou a ser progressivamente resgatada e valorizada pelo Ocidente (Ji, Song e Li, 2025). Sua aplicação visa a modulação de funções orgânicas por meio da estimulação de pontos específicos, sendo inicialmente reconhecida no Ocidente por sua eficácia no tratamento de dores musculoesqueléticas. Contudo, evidências acumuladas indicam seu potencial terapêutico em uma ampla gama de condições clínicas.

A acupuntura é uma prática terapêutica milenar, desenvolvida na China há mais de três mil anos. Sua difusão para países asiáticos vizinhos, como a Coreia e o Japão, teve início no século VI d.C., antecedendo sua expansão global (Chen, Ye e Zhu, 2020). A partir do século XVI a técnica passou a ser gradualmente introduzida na Europa e nas Américas, consolidando-se progressivamente no cenário terapêutico ocidental (Niemtzow, 2023).

Com o tempo, pesquisadores passaram a se debruçar sobre a eficácia da técnica e seus mecanismos biológicos subjacentes, consolidando um corpo crescente de evidências científicas (Kisling e Stiegmann, 2025).

O interesse pela acupuntura no Ocidente intensificou-se a partir do século XIX. O médico francês Louis Joseph Berlioz publicou, em 1816, relatos clínicos sobre seu uso no tratamento de reumatismo e distúrbios articulares. Já em 1823, James Morss Churchill publicou a primeira monografia em língua inglesa dedicada à “acupunturação”, recomendando a inserção de agulhas em áreas dolorosas, especialmente em casos de distúrbios miofasciais (Stern, 2023).

Nesse mesmo período, a literatura científica começou a registrar o tema, como demonstra o editorial “Acupuncture”, publicado na revista *The Lancet* em 1823. Em 1826, Benjamin Bache Franklin publicou o que é considerado um dos primeiros estudos clínicos sobre acupuntura nos Estados Unidos, após testar seus efeitos analgésicos em prisioneiros com lombalgia. Na Grã-Bretanha, um dos primeiros relatos de casos foi publicado em 1893, documentando o tratamento bem-sucedido de mil pacientes com dor ciática (Gao *et al.*, 2023).

Ao longo do século XX, a acupuntura consolidou-se gradualmente como prática terapêutica, impulsionada por figuras-chave como George Soulié de Morant, que sistematizou os conhecimentos orientais em sua obra *L’Acupuncture chinoise* — considerada referência clássica até hoje. Roger de la Fuye, seu discípulo, promoveu inovações ao associar a acupuntura à aplicação de medicamentos em pontos-gatilho,

o que resultou em avanços clínicos significativos. Este também contribuiu com publicações importantes sobre acupuntura e homeopatia (Bakris e Weber, 2024).

Esses esforços culminaram, na década de 1940, com a fundação da primeira sociedade acadêmica dedicada ao tema: a Sociedade Francesa de Acupuntura e Moxabustão, em Paris. Já em 1957, o médico francês Paul Nogier introduziu o diagrama auricular, estabelecendo as bases para a acupuntura auricular como método complementar para diversas doenças (Kazemi *et al.*, 2024).

Até meados do século XX, entretanto, os estudos em acupuntura eram, em sua maioria, baseados em observações clínicas e relatos empíricos, sem a sistematização metodológica exigida pelos padrões da pesquisa contemporânea. Foi apenas a partir da década de 1960 que princípios estatísticos e metodologias controladas, como randomização, passaram a ser aplicados em ensaios clínicos sobre acupuntura em países asiáticos (Li, 2023).

Essa mudança metodológica favoreceu o surgimento de evidências mais robustas, demonstrando que a acupuntura tradicional apresenta resultados superiores aos da acupuntura placebo em diversas condições clínicas (Qi *et al.*, 2023). Como consequência, a aceitação da acupuntura por sociedades ocidentais avançou significativamente (Kisling e Stiegmann, 2025).

Com isso, em 1979, a *Food and Drug Administration* (FDA) dos Estados Unidos classificou as agulhas de acupuntura como dispositivos médicos investigacionais de Classe III, autorizando seu uso clínico por profissionais qualificados. No mesmo ano, a OMS publicou uma lista com 43 doenças e condições tratáveis por acupuntura e moxabustão, incluindo náuseas, dores crônicas, distúrbios respiratórios e reabilitação pós-acidente vascular cerebral, marco que inaugurou uma nova era de legitimidade científica e institucional (Qiu *et al.*, 2023).

A criação da Federação Mundial de Acupuntura e Moxabustão, em 1987, intensificou a expansão global das pesquisas na área (Zhao, 2021). Em 1995, a OMS publicou diretrizes específicas para a condução de pesquisas clínicas em acupuntura. No ano seguinte, a FDA passou a reconhecer oficialmente a acupuntura como método terapêutico (Gao *et al.*, 2023).

Outro marco importante ocorreu em 1997, com a realização da Conferência de Consenso do *National Institutes of Health* (NIH), a qual analisou criticamente as evidências disponíveis sobre a acupuntura e reconheceu sua eficácia no tratamento de determinadas condições específicas, como náusea induzida por quimioterapia,

náusea pós-operatória, hiperêmese gravídica e dor dentária (Qi *et al.*, 2323). Além dessas indicações principais, há evidências que sustentam seu uso como abordagem coadjuvante em diversos quadros clínicos, incluindo dependência química, fibromialgia, síndrome pré-menstrual, síndrome do túnel do carpo, epicondilite, lombalgia, asma e na reabilitação pós-acidente vascular cerebral (Marshall, 2020).

Em 2007, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou diretrizes clínicas baseadas em evidências sobre o uso da acupuntura para cinco condições: depressão, enxaqueca, paralisia facial periférica, herpes-zóster e disfagia pós-acidente vascular cerebral (AVC). (Pang *et al.*, 2023).

Essas iniciativas favoreceram a institucionalização da acupuntura em diversos sistemas nacionais de saúde (Conroy *et al.*, 2020). Um exemplo expressivo foi o da Alemanha, que implementou políticas públicas para promover a prática, investindo em pesquisa e regulamentação com vistas à sua integração na atenção básica (Hu *et al.*, 2021).

A introdução da acupuntura no Brasil remonta ao início do século XX, quando a prática foi trazida por imigrantes chineses e japoneses, permanecendo por décadas restrita, sobretudo, às comunidades orientais (De Sousa *et al.*, 2023). Seu reconhecimento e inserção no meio científico, no entanto, só começaram a ganhar visibilidade a partir das décadas de 1980 e 1990, período em que se registraram as primeiras publicações acadêmicas nacionais, compostas majoritariamente por estudos de caso e abordagens descritivas (Teixeira *et al.*, 2020).

A intensificação da produção científica brasileira em acupuntura tornou-se mais expressiva a partir dos anos 2000, impulsionada por diversos fatores institucionais e acadêmicos. Destacam-se, entre esses, a criação de ambulatórios universitários e centros de pesquisa em instituições como a Universidade Federal de São Paulo (Unifesp), a Universidade de São Paulo (USP), a Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ) e a Universidade Federal da Bahia (UFBA). Paralelamente, o surgimento e a consolidação de cursos de pós-graduação *lato* e *stricto sensu* — voltados à capacitação de médicos e outros profissionais da saúde — contribuíram para consolidar a acupuntura como objeto de investigação científica sistemática (Sabato *et al.*, 2023).

Os primeiros estudos desenvolvidos nesse contexto concentraram-se, prioritariamente, na avaliação da eficácia clínica da acupuntura, com ênfase em seu uso no tratamento de condições como dor crônica e transtornos de ansiedade.

Paralelamente, intensificaram-se as investigações experimentais voltadas à identificação de biomarcadores associados às respostas fisiológicas à técnica, além de revisões críticas que analisam sua segurança, eficácia terapêutica e custo-efetividade no contexto dos sistemas de saúde (Da Silva *et al.*, 2022).

Diante desse panorama de crescente produção científica, reforça-se a necessidade de que a prática clínica da acupuntura seja orientada por critérios rigorosos, alinhados aos princípios da Medicina Baseada em Evidências (Marshall, 2020). Embora a acupuntura seja amplamente percebida como uma abordagem aplicável a uma diversidade de condições clínicas, é imprescindível que sua indicação se baseie em evidências consistentes e metodologicamente rigorosas, assegurando, assim, a legitimidade e a efetividade de sua utilização terapêutica (Sabato *et al.*, 2023).

A consolidação de resultados positivos em múltiplos estudos clínicos tem fortalecido esse posicionamento, levando instituições como a Associação Médica Britânica a reconhecerem a acupuntura como uma estratégia válida e respaldada por evidências científicas no tratamento de diversas patologias (De Lima e Ikuta, 2024).

Ampliando o escopo desse corpo de conhecimento, ensaios clínicos randomizados — inclusive com delineamento duplo-cego — vêm sendo desenvolvidos com o propósito de investigar a eficácia da acupuntura em várias condições clínicas, como cefaleia crônica, cervicalgia e osteoartrite, contribuindo para a ampliação das indicações terapêuticas reconhecidas dessa prática milenar (Zhang *et al.*, 2022).

5.7.1 Mecanismos científicos da acupuntura: evidências neurofisiológicas, bioquímicas e funcionais

Nas últimas décadas, a acupuntura tem sido objeto de intensas investigações científicas, especialmente no campo da neurociência, com o objetivo de elucidar seus mecanismos de ação (Qi *et al.*, 2023). Embora tradicionalmente vinculada a uma dimensão empírica e energética, a prática tem se fundamentado em processos neurofisiológicos e bioquímicos mensuráveis (Li, 2023).

Shen (2001) descreve que os efeitos terapêuticos da acupuntura transcendem a subjetividade, sendo amparados por bases fisiológicas objetivas e reproduzíveis. Já estudos experimentais recentes indicam que a inserção de agulhas em pontos específicos do corpo ativa vias sensoriais periféricas e induz a liberação de neurotransmissores e neuromoduladores, como encefalinas, endorfinas e dinorfinas

(Shi *et al.*, 2023). Esses mediadores atuam sobre estruturas centrais do sistema nervoso, como o hipotálamo, o tálamo e o sistema límbico, promovendo respostas regulatórias de amplo espectro. A modulação do sistema nervoso autônomo também foi observada, com efeitos cardioprotetores mediados por receptores opioides centrais.

O uso de técnicas modernas de neuroimagem, como tomografia por emissão de pósitrons (PET, do inglês *Positron Emission Tomography*) e ressonância magnética funcional (fMRI, do inglês *Functional Magnetic Ressonance Imaging*) foi utilizado por Dougherty *et al.* (2008) para mapear alterações cerebrais associadas à estimulação de pontos específicos correspondentes à localização de acupontos.

. Do ponto de vista da analgesia, os primeiros estudos controlados, como os de Ulett (1998) e Shen (2001), demonstraram que a acupuntura eleva de forma gradual e mensurável o limiar de dor, em um efeito comparável à morfina. Esse fenômeno atinge seu pico entre 20 e 40 minutos após a inserção da agulha. Experimentos marcantes demonstraram que o líquido cefalorraquidiano (LCR) de animais submetidos à acupuntura era capaz de transferir analgesia a outros indivíduos, sugerindo a atuação de substâncias solúveis liberadas no sistema nervoso central (Zhai *et al.*, 2022).

A década de 1970 foi marcada por avanços decisivos nos estudos sobre os mecanismos de ação da acupuntura. Pesquisas realizadas nesse período, evidenciaram que a analgesia induzida pela acupuntura podia ser bloqueada pela administração de naloxona, um antagonista de receptores opioides. Posteriormente, observou-se que camundongos geneticamente modificados, deficientes em receptores opioides, apresentavam resposta analgésica reduzida à acupuntura, o que corrobora o papel fundamental dos opioides endógenos nesse processo (Yamashita, Zeredo e Toda, 2021).

Estudos com eletroacupuntura, como o de Cheng *et al.* em 2012, revelaram que diferentes frequências de estimulação promovem a liberação seletiva de peptídeos opioides: 2 Hz favorece encefalinas e β -endorfina, enquanto 100 Hz estimula dinorfina. Esses efeitos foram confirmados por análise da expressão gênica (pré-proencefalina e pré-prodinorfina) e pela ativação de núcleos hipotalâmicos e do tronco encefálico, evidenciada por marcadores c-Fos.

Foi demonstrado também que o uso contínuo da acupuntura pode levar ao desenvolvimento de tolerância analgésica, um fenômeno semelhante ao observado

com o uso crônico de opiáceos farmacológicos. Zhou *et al.* (1993) aponta a atuação da colecistoquinina octapeptídeo (CCK-8) como fator modulador negativo da analgesia. A administração de antissoros contra CCK-8 foi capaz de restaurar os efeitos analgésicos, indicando um sistema regulatório complexo envolvendo mecanismos antiopioides endógenos.

Além dos efeitos neurológicos, a acupuntura tem demonstrado benefícios no sistema cardiovascular. Em um modelo experimental com gatos, a estimulação do nervo mediano, análogo ao acuponto P-6, inibiu a resposta pressora reflexa induzida por bradicinina e reduziu a demanda miocárdica de oxigênio, protegendo o tecido cardíaco (Lin *et al.*, 2010). Esses efeitos foram mediados por receptores opioides localizados no bulbo ventrolateral rostral e foram revertidos com naloxona, tanto por via sistêmica quanto por microinjeção local.

Estudos mais recentes também destacaram o papel dos mastócitos do tecido conjuntivo na resposta analgésica da acupuntura. Li (2022) e Li *et al.* (2022) demonstraram que essas células participam da liberação de mediadores inflamatórios e neuromoduladores que atuam local e sistemicamente.

Dessa forma, à luz das evidências acumuladas nas últimas décadas, a acupuntura vem se consolidando como uma prática terapêutica com respaldo científico crescente (Liu *et al.*, 2025). A integração de técnicas avançadas, como a neuroimagem funcional e a biologia molecular, tem ampliado de maneira expressiva a compreensão dos efeitos centrais e periféricos da estimulação de acupontos, revelando interações complexas entre os sistemas neuromodulatório, imunológico e cardiovascular (Chang, 2021). Esses avanços são fundamentais para fortalecer a validação terapêutica da acupuntura e expandir suas possibilidades de aplicação em diferentes populações, contribuindo significativamente para o cuidado integral em saúde e a promoção da qualidade de vida.

5.7.2 Fundamentos e bases anatômicas dos acupontos

Os acupontos, na tradição da Medicina Tradicional Chinesa (MTC), são denominados *Xué Dáo*, expressão composta pelos caracteres *Xué* (caverna, depressão) e *Dáo* (caminho, via, energia espiritual), podendo ser traduzida como “a caverna do caminho” (Qi *et al.*, 2023). Outro termo comumente utilizado é *Qi Xué*, ou “ponto da energia vital”, designando locais em que o *Qi* se manifesta com intensidade. Portanto, segundo o Dicionário de MTC, os acupontos são definidos como regiões na

superfície corporal onde o *Qi* dos órgãos internos e dos meridianos flui (Ma, 2021).

Esses pontos representam, na concepção tradicional, interfaces simbólicas e funcionais entre o ser humano e as forças cósmicas que regem a natureza, especialmente as energias do céu e da terra. A estimulação dos acupontos visa restabelecer o equilíbrio entre Yin e Yang, desbloquear os meridianos, favorecer a circulação do sangue (*Xué*) e da energia (*Qi*), e eliminar influências patológicas externas (*Xié*). A atuação sobre esses pontos também busca corrigir desequilíbrios energéticos caracterizados como deficiência (*Xu*) ou excesso (*Shi*), promovendo a harmonia funcional do organismo (Chen, Ye e Zhu, 2020)

A aproximação entre os modelos filosóficos orientais e os paradigmas biomédicos ocidentais tem se intensificado nas últimas décadas (Kazemi *et al.*, 2024). Estudos demonstraram que os acupontos apresentam características anatômicas e fisiológicas distintas em relação às áreas adjacentes da pele. Chang *et al.* (2021) identificaram que essas regiões possuem menor resistência elétrica, maior densidade de terminações nervosas e são capazes de estimular a liberação de neurotransmissores e neuromoduladores.

George Soulié de Morant observou que determinados pontos cutâneos tornam-se sensíveis à palpação em estados patológicos e que sua estimulação pode produzir efeitos terapêuticos específicos, reforçando, assim, seu valor clínico e diagnóstico (Han *et al.*, 2024). Complementando essa perspectiva funcional, estudos histológicos conduzidos por Niboyet demonstraram que os acupontos apresentam o dobro da densidade de papilas dérmicas em comparação com as áreas circunvizinhas, característica que pode justificar sua maior condutividade elétrica e responsividade a estímulos externos (Ma, 2021).

Além disso, outras investigações histológicas, como as conduzidas por Rabischong, revelaram características específicas dos acupontos, como afinamento epitelial, rearranjos colágenos e presença de vasos espiralados entrelaçados a fibras nervosas colinérgicas amielínicas (Ma, 2021). Durante a inserção da agulha, essas fibras tendem a se afastar, conferindo estabilidade mecânica à agulha e explicando a sensação de tração percebida durante a manipulação (Pang *et al.*, 2023).

A convergência entre os conhecimentos tradicionais da MTC e os achados biomédicos contemporâneos amplia a compreensão dos acupontos como estruturas multifuncionais, cuja eficácia terapêutica pode ser explicada tanto pela lógica energética tradicional quanto por mecanismos neuroanatômicos e bioquímicos

objetivos (Liu *et al.*, 2025).

O reconhecimento científico da acupuntura como uma prática clínica consolidada foi significativamente fortalecido pelo I Congresso Mundial de Acupuntura, realizado em Tóquio, em 1995. Esse evento representou um marco na legitimação internacional da técnica, ao estabelecer critérios uniformes para a nomenclatura e a localização dos acupontos (De Sousa *et al.*, 2023). A padronização proposta revelou-se essencial não apenas para a consolidação da terminologia científica e a comunicação entre pesquisadores e profissionais de saúde de diferentes países, mas também diante da complexidade anatômica envolvida. De acordo com os preceitos da MTC, o corpo humano abriga centenas de acupontos distribuídos ao longo de diversos meridianos e trajetos energéticos. Assim, a unificação dos critérios técnicos tornou-se fundamental para assegurar a consistência na aplicação clínica, a reprodutibilidade dos estudos e a validação científica da acupuntura em âmbito global (Smith e Laitman, 2023).

5.7.3 A auriculoterapia

A auriculoterapia, segundo os preceitos da MTC, configura-se como uma técnica terapêutica baseada na estimulação de pontos específicos da orelha externa, compreendida como um microssistema somatotópico que reflete a totalidade do organismo. Esta abordagem considera a orelha uma projeção anatômica do corpo humano na posição de um feto invertido, hipótese originalmente validada por meio da observação clínica acumulada ao longo de séculos na prática tradicional chinesa (Fernandes *et al.*, 2023).

A auriculoterapia chinesa é fundamentada nos pilares teóricos da MTC, incluindo os conceitos de *Qi* (energia vital), Yin-Yang, e a teoria dos meridianos, os quais fornecem a base para o diagnóstico e a escolha dos pontos de tratamento (Ma *et al.*, 2025). Na prática clínica, os pontos são selecionados com base na observação dos sinais e sintomas apresentados pelo paciente, na inspeção da orelha e na palpação de áreas sensíveis ou reativas. A orelha é avaliada tanto do ponto de vista morfológico quanto energético, com a identificação de alterações de coloração, nódulos ou dor à pressão, que indicam desequilíbrios sistêmicos (Jiao *et al.*, 2022).

A técnica pode ser realizada com agulhas sistêmicas de acupuntura, esferas metálicas, sementes (mostrada e de *Vaccaria hispanica*) ou estímulos

magnéticos, os quais são fixados nos pontos auriculares com o objetivo de modular a energia dos órgãos correlatos e restaurar a homeostase funcional. Os estímulos podem ser mantidos por períodos variáveis, promovendo um efeito contínuo de regulação energética (Liu *et al.*, 2021).

Estudos clínicos têm demonstrado eficácia da auriculoterapia chinesa em uma ampla gama de condições, particularmente em quadros de dor crônica, distúrbios do sono, ansiedade, distúrbios gastrointestinais, síndrome pré-menstrual, hipertensão leve e cessação do tabagismo (Asher *et al.*, 2010; Yeh *et al.*, 2014). Revisões sistemáticas e metanálises apontam que a técnica apresenta resultados significativos, especialmente quando integrada a outras abordagens terapêuticas, como a acupuntura sistêmica ou estratégias de autocuidado (Luo *et al.*, 2021).

Embora a auriculoterapia da escola chinesa mantenha raízes na tradição milenar, seu uso contemporâneo tem se beneficiado de investigações científicas que buscam validar seus fundamentos biofísicos e fisiológicos. A integração entre saber tradicional e evidência científica tem fortalecido seu papel como recurso terapêutico complementar, de baixo custo, minimamente invasivo e com excelente perfil de segurança, especialmente útil em contextos de atenção primária à saúde e cuidado integral (Furtado, Queiroz e Furtado, 2025).

5.7.4 A laseracupuntura sistêmica

A acupuntura a laser, também conhecida como laseracupuntura, constitui uma modalidade terapêutica não invasiva que utiliza feixes de luz de baixa intensidade no lugar das agulhas tradicionais da acupuntura chinesa. Essa técnica baseia-se na irradiação de luz laser sobre pontos específicos do corpo — os chamados acupontos — com o intuito de estimular respostas fisiológicas semelhantes às produzidas pela acupuntura convencional, porém sem perfuração da pele (Bardini *et al.*, 2022).

Os feixes de laser empregados nesse procedimento penetram nas camadas superficiais da pele e atingem os tecidos subjacentes, ativando terminações nervosas e desencadeando mecanismos neurofisiológicos que contribuem para a regulação homeostática do organismo. Em geral, são utilizados lasers com comprimento de onda médio de aproximadamente 620 nanômetros (faixa do espectro vermelho), cuja ação é controlada por dispositivos que ajustam a intensidade e o modo de emissão da luz — frequentemente em padrão pulsado, conforme padronizado por Reininger (2005), respeitando frequências específicas dos meridianos de acupuntura

(Litscher, 2022).

A laseracupuntura resulta da convergência de dois campos terapêuticos amplamente consolidados: a acupuntura tradicional, praticada há milênios no Oriente, e a terapia com laser (laserterapia), cujo desenvolvimento teve início na década de 1970, após a consolidação dos princípios físicos que regem a emissão estimulada de radiação (Rodrigues *et al.*, 2022).

A origem teórica do laser remonta aos trabalhos de Albert Einstein, que, em 1916, descreveu os fundamentos da interação entre luz e matéria com base nas formulações da mecânica quântica de Max Planck. Posteriormente, em 1953, foi desenvolvido o primeiro dispositivo a laser, abrindo caminho para aplicações terapêuticas em múltiplas áreas da medicina (Chen *et al.*, 2019)

A luz laser — sigla derivada de *Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation* — refere-se a um tipo de radiação eletromagnética coerente e colimada, visível ao olho humano, cuja emissão controlada permite estímulos localizados com precisão milimétrica. Na acupuntura, esse tipo de energia é aplicado com baixíssimo potencial térmico, o que minimiza os riscos de lesão cutânea, queimaduras ou dor, tornando-se uma alternativa viável para pacientes com aversão ou contraindicação ao uso de agulhas (Moskvin e Agasarov, 2020).

Entre as principais vantagens da acupuntura a laser estão: a ausência de dor durante a aplicação, o baixo risco de efeitos adversos, a eliminação de riscos infecciosos (já que não há penetração na pele) e a acessibilidade da técnica. Essas características favorecem sua aceitação, especialmente entre indivíduos mais sensíveis ou com receios associados à acupuntura tradicional (Bardini *et al.*, 2022).

A eficácia terapêutica da acupuntura a laser é respaldada por evidências crescentes na literatura científica e já foi reconhecida por instituições de referência internacional, como a OMS. No entanto, embora seja considerada segura, é imprescindível que a aplicação seja realizada por profissionais capacitados, com conhecimento das indicações, limites e parâmetros técnicos adequados (Litscher, 2022).

A laseracupuntura, portanto, representa uma evolução tecnológica dentro do campo das PICS, mantendo os princípios reguladores da MTC, ao mesmo tempo em que incorpora os avanços da biofísica contemporânea.

6 MATERIAIS E MÉTODOS

6.1 Tipo de estudo

Trata-se de um ensaio clínico randomizado, controlado, prospectivo e longitudinal e de natureza analítica (Medronho, 2009).

6.2 Período e local do estudo

A pesquisa será realizada no período de maio de 2026 a maio de 2027, com pacientes do município de São Luís-MA, atendidos entre maio a outubro de 2026, na Farmácia-Escola da UFMA.

6.3 Caracterização de área

A Farmácia-Escola da Universidade Federal do Maranhão (UFMA) encontra-se em funcionamento desde agosto de 2022, registrando uma média anual de aproximadamente 700 atendimentos. O serviço é ofertado de forma gratuita a discentes, docentes, técnicos administrativos e à comunidade em geral, incluindo moradores de bairros adjacentes e de outras regiões do município de São Luís. A unidade está localizada na Cidade Universitária Dom Delgado, em São Luís (MA), e é vinculada ao Departamento de Farmácia da UFMA.

6.4 População e amostra

A população do estudo será composta por pacientes diagnosticados com insônia crônica, atendidos na Farmácia-Escola da Universidade Federal do Maranhão (UFMA). A amostra total será constituída por 168 indivíduos, alocados de forma randomizada em seis grupos distintos, sendo cada grupo submetido a um protocolo específico de intervenção ou placebo. Os participantes não terão conhecimento sobre a natureza do tratamento recebido (intervenção ativa ou placebo), assegurando maior validade interna à pesquisa.

6.5 Grupos experimentais

- G1 — Auriculoterapia verdadeira. Pontos: Shenmen, Simpático, Rim, Occipital, Ansiedade 1, Sono Profundo e Área do Distúrbio do Sono, conforme protocolo de Teixeira *et al.* (2020). Serão incluídos os pontos Neurastenia e Alegria, considerados inovadores por sua atuação no córtex cerebral (Fernandes *et al.*, 2023).

- G2 — Auriculoterapia placebo. Pontos *sham*: Dedos da Mão, Pulso, Tornozelo e Joelho, não relacionados ao tratamento da insônia segundo a MTC, mas sim a afecções osteoarticulares e viscerais (Hempen, 2019).

- G3 — Laseracupuntura sistêmica verdadeira. Pontos: Yintang, VG20, C7, CS6, P9, F3 e BP6, com ação ansiolítica e reguladora do ciclo sono-vigília (Zhang *et al.*, 2024). Também será utilizado o ponto extra Anmian como diferencial nos estudos sobre insônia, uma vez que, segundo Zhu *et al.* (2022), ele pode atuar na redução de despertares precoces.

- G4 — Laseracupuntura sistêmica placebo. Pontos *sham*: IG11, C3, E34 e BP10, com indicação clínica primária para dermatite atópica e sem associação com distúrbios do sono (Liang *et al.*, 2024).

- G5 — Auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica verdadeiras. Combinação dos pontos dos grupos G1 e G3.

- G6 — Auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica placebos. Combinação dos pontos dos grupos G2 e G4.

Todos os participantes realizarão 12 sessões de tratamento para cada técnica (auriculoterapia e/ou laseracupuntura), com frequência de três vezes por semana.

6.6 Instrumentos de avaliação

Serão utilizados dois instrumentos validados:

- **Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh – versão brasileira (PSQI-BR)**
- **Escala de Sonolência de Epworth – versão brasileira (ESE-BR)**

Esses instrumentos serão aplicados antes e após o protocolo de 12 sessões para cada técnica (auriculoterapia e/ou laseracupuntura).

6.7 Protocolos de intervenção e fundamentação dos pontos terapêuticos

A escolha dos pontos de acupuntura utilizados nos grupos experimentais baseou-se nos fundamentos da MTC, aliada a evidências científicas recentes das áreas de neurociência, anatomia funcional e neuroimagem. Diversos estudos indicam que, se tratando da insônia em condições crônicas, a aplicação combinada de múltiplos acupontos é mais eficaz do que a estimulação em ponto único, por induzir respostas autonômicas e centrais mais amplas e sinérgicas.

No caso da auriculoterapia, uma meta-análise com 3.707 pacientes evidenciou que pontos localizados na região inervada pelo nervo vago no pavilhão auricular são significativamente mais eficazes na redução da pontuação do Índice de Qualidade do Sono (PSQI), em comparação com outros pontos (Jiao *et al.*, 2022). Revisões sistemáticas identificaram que os pontos Shenmen, Occipital, Subcórtex e Rim são os mais empregados no manejo da insônia, sendo aplicados em 100% e 66,7% dos estudos revisados, respectivamente (Liu *et al.*, 2021). Além disso, estudos como o de Fernandes *et al.* (2023) apontam os pontos Neurastenia e Alegria como inovadores por sua atuação sobre a função do córtex cerebral, induzindo respostas sedativas.

No que se refere à laseracupuntura sistêmica, dados de neuroimagem por fMRI demonstraram que a estimulação de múltiplos acupontos promove ativação de áreas como o córtex frontal superior, precuneus e giro supramarginal — regiões associadas ao estado de vigília, à regulação emocional e ao processamento sensorial (Zang *et al.*, 2023). Pontos como Yintang, VG20 e CS6 apresentam eficácia reconhecida no reequilíbrio do eixo tálamo-cortical do sono (Zhang *et al.*, 2024).

Corroborando essa abordagem, um ensaio clínico randomizado e duplo-cego comparou a aplicação de um único ponto (HT7) com um protocolo de múltiplos pontos (HT7, SP6 e GV20), demonstrando que a combinação multisegmentar foi significativamente mais eficaz na melhora da qualidade do sono, demonstrado nos escores do PSQI, além de normalizar a arquitetura do sono por meio de polissonografia (Wang *et al.*, 2020).

Sendo assim, neste estudo, cada participante, em seu respectivo grupo, será submetido a 12 sessões de tratamento, com frequência de três vezes por semana, durante um período de quatro semanas. Essa quantidade foi determinada com base em diretrizes clínicas para acupuntura em doenças crônicas e meta-análises que indicam que, para se obter efeitos clínicos sustentáveis no manejo da insônia, são necessárias ao menos 12 sessões (Zhang *et al.*, 2025; Wang *et al.*, 2020).

6.8 Critérios de inclusão e exclusão

Serão considerados elegíveis para participação no estudo indivíduos que atenderem aos seguintes critérios: Ter entre 18 e 70 anos, de qualquer gênero; apresentar queixa espontânea de insônia ao procurar atendimento na Farmácia-Escola da UFMA; aceitar participar da pesquisa mediante assinatura do Termo de

Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE); aceitar fornecer amostra de urina para análises bioquímicas e toxicológicas; preencher os critérios clínicos de insônia crônica, conforme avaliação na anamnese; receber confirmação diagnóstica de insônia crônica pelo profissional médico integrante da equipe de pesquisa; ter disponibilidade para comparecer a todas as sessões do tratamento de forma ininterrupta e obter pontuação igual ou superior a 5 pontos no questionário PSQI-BR (Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh, versão brasileira).

A avaliação clínica inicial, conduzida por médico da equipe de pesquisa (Jéssica Mendes Costa de Freitas Santos, médica pela UFMA, CRM-MA 7560, especialista em Saúde da Família, mestre e doutoranda em Saúde Coletiva/UFMA) com o propósito de confirmar o diagnóstico de insônia crônica e verificar a elegibilidade dos participantes, será realizada por meio de consultas que poderão ocorrer de forma presencial, na Farmácia-Escola da Universidade Federal do Maranhão, ou, quando necessário, por atendimento virtual previamente agendado. A definição do formato da consulta considerará a logística dos agendamentos e a disponibilidade de organização em grupos, visando à otimização do atendimento e à melhor gestão do fluxo de participantes.

Serão excluídos da amostra os participantes que apresentarem ou relatarem qualquer uma destas condições: gestantes, confirmadas por resultado positivo para beta-HCG em amostra de urina; indivíduos fumantes ou com histórico de uso crônico de álcool, conforme relatado na anamnese; participantes que apresentarem resultado positivo para cocaína, maconha ou benzodiazepínicos nas amostras de urina coletadas para triagem toxicológica, pois a presença dessas condições pode estar associada a insônia secundária ou interferir nos desfechos do estudo devido a efeitos terapêuticos e adversos relacionados às substâncias mencionadas.

6.8.1 Critérios para a testagem hormonal e toxicológica

Com o objetivo de assegurar a segurança dos participantes e a validade interna do estudo, serão realizados testes hormonais e toxicológicos de triagem antes do início das intervenções. O exame de beta-hCG urinário será aplicado a todas as participantes do sexo feminino em idade fértil, com o intuito de excluir gestantes da pesquisa, devido à ausência de evidências conclusivas sobre a segurança da exposição ao laser terapêutico durante a gravidez. Essa medida visa respeitar os

princípios éticos e prevenir riscos potenciais ao feto, especialmente no primeiro trimestre gestacional.

Além disso, serão aplicados testes toxicológicos para detecção de metabólitos de maconha (THC) e cocaína (benzoilecgonina e cocaetileno), substâncias de uso prevalente no Brasil e que interferem diretamente na arquitetura do sono, podendo causar viés nos desfechos da pesquisa. A maconha, por exemplo, afeta a latência e a arquitetura do sono, enquanto a cocaína tem efeito estimulante agudo, podendo induzir ou agravar insônia.

Também será feita a triagem para benzodiazepínicos, uma classe de fármacos amplamente utilizada no manejo da insônia e capaz de alterar tanto parâmetros subjetivos quanto objetivos do sono. A presença desses medicamentos poderia mascarar ou amplificar artificialmente os efeitos das terapias investigadas. Assim, a exclusão de usuários recentes dessas substâncias é indispensável para garantir que os efeitos observados sejam atribuíveis exclusivamente às intervenções propostas — auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica.

6.9 Aspectos éticos

O participante poderá se retirar da pesquisa a qualquer momento, sem necessidade de justificativa. Não haverá qualquer despesa, recompensa financeira ou discriminação relacionada à participação no estudo. Além disso, ao final das sessões dos grupos em estudo, todos os pacientes dos grupos placebo receberão tratamento de auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica verdadeiras, para tratar a insônia crônica.

Cabe mencionar que o Conselho Federal de Farmácia (CFF) regulamenta a atuação do farmacêutico na prática de auriculoterapia e acupuntura sistêmica, através das Resoluções CFF 732/2022 e CFF 733/2022.

Este estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Maranhão - UFMA, por meio da Plataforma Brasil, sob o CAAE nº 86305225.4.0000.5087 (Anexo A), obteve Aceite de Pesquisa pela Chefe de Departamento do Curso de Farmácia/UFMA (Apêndice A) e Aceite de Parceria e Apoio Técnico Científico para Projeto de Pesquisa pelo Instituto Laboratorial de Análises Forenses (ILAF), órgão da Perícia Oficial do Maranhão, em São Luís Maranhão (Apêndice B).

6.10 Coleta de dados

6.10.1 Avaliação inicial dos pacientes - Anamnese e dados sociodemográficos

Após a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), a coleta de dados terá início com o preenchimento da ficha de anamnese, realizada pelo pesquisador em conjunto com o paciente. Serão coletadas informações gerais, incluindo dados de identificação, histórico da queixa principal, antecedentes de comorbidades e doenças associadas, bem como hábitos de vida, aspectos emocionais, uso de medicamentos e gravidez (Fietze *et al.*, 2021). Os pacientes caracterizados com insônia crônica serão avaliados pelo médico integrante da equipe de pesquisa, com o objetivo de confirmação diagnóstica. Além disso, os participantes deverão responder a um questionário sociodemográfico, no qual serão obtidas informações sobre composição familiar, raça/cor, escolaridade, renda familiar, residência e profissão (Gharzeddine *et al.*, 2022).

6.10.2 Questionário Índice de Qualidade do Sono de Pittsburgh (PSQI-BR)

Após diagnóstico de insônia crônica, o paciente responderá ao questionário PSQI-BR, que deve alcançar resultado maior ou igual a cinco pontos para participação neste estudo. Este formulário foi desenvolvido por Buysse *et al.* (1989), validado no Brasil, em população adulta, por Bertolazi *et al.* (2011), e é usado para avaliar a qualidade do sono, sendo que quanto maior o índice, maiores são os problemas relacionados a este distúrbio (Neves *et al.*, 2023).

6.10.3 Escala de Sonolência Epworth (ESE-BR)

Os participantes também deverão responder ao questionário ESE, introduzido por Johns (1991) e validado em português para uso no Brasil por Bertolazi *et al.* (2009). Ele avalia a sonolência excessiva diurna, verificando se a pessoa tem probabilidade de adormecer em oito situações cotidianas, identificando as pessoas mais propensas a apresentar sonolência excessiva. A pontuação total pode chegar a 24 pontos, e os sujeitos são classificados como sonolentos se a pontuação for acima de 10 pontos (Neves *et al.*, 2023).

6.10.4 Análises bioquímicas e toxicológicas

6.10.4.1 Coleta de amostras de urina

O paciente deverá fornecer uma amostra de urina recente, em frasco plástico estéril com tampa tipo universal, fornecido pelo pesquisador e identificado por numeração ou código, a fim de preservar a identidade do participante. A coleta será realizada no primeiro dia da avaliação, em banheiro disponível nas dependências do prédio do Curso de Farmácia da UFMA, onde também está situada a Farmácia-Escola. A amostra deverá ser colhida pelo paciente em cabine ou compartimento reservado, garantindo total privacidade, conforme descrito no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Após a coleta, a amostra será imediatamente entregue ao pesquisador, que irá armazená-la imediatamente, em temperatura controlada entre 1°C a 5°C, em refrigerador pertencente à estrutura física da Farmácia-Escola. Posteriormente, a amostra será transportada em caixa térmica até o ILAF para análise. Esse transporte será realizado pelo próprio pesquisador ao final de cada dia de atendimento.

No ILAF, as amostras também serão conservadas sob temperatura entre -1°C a 5°C, por no máximo 10 dias ou até a realização das análises toxicológicas. O material excedente que não for necessário para as testagens será descartado conforme os procedimentos operacionais padrão da instituição.

Os resultados das análises toxicológicas serão emitidos sob a forma de laudo, contendo apenas a numeração ou o código correspondente ao paciente, de modo que nenhuma pessoa, além do pesquisador responsável, tenha acesso à identidade da amostra analisada. Tais dados integrarão o banco de dados da pesquisa, cujo acesso será restrito exclusivamente ao pesquisador.

6.10.4.2 Testagem de beta-hCG urinário

Para as pacientes do sexo feminino, até 60 anos, as amostras de urina serão analisadas quanto à possível presença do hormônio gonadotrofina coriônica humana (hCG). Trata-se de um teste qualitativo de beta-hCG urinário.

Essa testagem será aplicada a todas as mulheres com útero, independentemente de relato de menopausa, uso de métodos contraceptivos ou histórico de histerectomia, exceto nos casos em que houver documentação comprobatória dessas condições. As participantes que apresentarem resultado

positivo para gravidez serão excluídas da pesquisa, conforme os critérios previamente estabelecidos.

Por uma questão de segurança metodológica e ética, adotou-se o limite superior de 60 anos para a realização da testagem, ampliando-se além da faixa etária reprodutiva estabelecida para a população brasileira. De acordo com o Ministério da Saúde e o Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE), a faixa etária reprodutiva feminina corresponde ao intervalo entre 15 e 49 anos, definição também adotada pela OMS para fins epidemiológicos e de vigilância em saúde. No entanto, a literatura científica descreve a ocorrência de gestações durante o climatério.

O teste qualitativo de beta-hCG urinário será realizado no ILAF, por meio de kit imunocromatográfico de marca Labtest®. O procedimento consiste em: separar uma tira reativa do kit imunocromatográfico para detecção qualitativa de beta-hCG (sensibilidade de 25 mUI/mL); retirar 500 µL da amostra, colocar em um tubo de ensaio e imergir a fita; aguardar a eluição da amostra; retirar a tira do tubo, colocá-la em superfície plana e aguardar o tempo indicado pelo fabricante para realizar a leitura do teste.

Para resultado “Não Detectado”: ocorre a formação de uma linha colorida na posição “controle” e ausência de linha colorida na posição “teste”. Para resultado “Detectado”: ocorre a formação de uma linha colorida na posição de teste e outra linha colorida na posição de controle. A linha na posição teste deve estar claramente identificável durante o tempo de interpretação indicado pelo fabricante, mesmo quando sua intensidade for menor que a linha na posição controle, sendo o teste considerado positivo. O teste será considerado “Inválido” quando houver ausência de formação da linha controle após o tempo indicado pelo fabricante, o que indica falha no procedimento. Nesse caso, deve-se verificar o volume de amostra no tubo de ensaio e repetir o teste utilizando nova tira de reação. Em casos de amostras com resultados duvidosos, como reações muito fracas e/ou tardias, recomenda-se a repetição do teste utilizando novo kit imunocromatográfico da fabricante Labtest®, específico para detecção de beta-hCG com sensibilidade de 10 mUI/mL, seguindo a mesma metodologia anteriormente descrita. Todos os procedimentos adotados para a testagem urinária de beta-hCG seguem as técnicas validadas por Brasil (2024b).

6.10.4.3 Testagem para identificação de cocaína e maconha

As amostras de urina serão analisadas para possível identificação de cocaína e seus metabólitos (cocaetilenos e benzoilecgonina), assim como do ácido 11-nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico (11-nor- Δ^9 -THC-9-carboxílico), principal metabólito do delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ^9 -THC), substância psicoativa presente na planta *Cannabis sativa*, seguindo técnicas validadas por Brasil (2024b).

Inicialmente, será realizada uma etapa de triagem das amostras de urina por meio da técnica de imunocromatografia. Para o teste rápido, da marca Inlab®, serão utilizados 1 mL de urina. Os resultados podem ser classificados como negativos, inconclusivos — caso em que o teste é repetido — ou positivos para a presença de cocaína seus metabólitos e do ácido 11-nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico (*Cannabis sativa*).

As amostras que apresentarem resultado positivo para cocaína ou maconha serão submetidas à análise confirmatória por cromatografia em fase gasosa acoplada à espectrometria de massas com detector por ionização em chama (GC-MS/FID – *Gas Chromatography Coupled to Mass Spectrometry and Flame Ionization Detector*), conforme técnicas validadas por Brasil (2024b).

Para análise confirmatória da presença de cocaína na amostra de urina, deve-se: Adicionar 500mg de $\text{MgSO}_4:\text{NaCl}$ (4:1), ambos anidros em um tubo falcon de 15mL; adicionar 2mL de acetonitrila grau HPLC com 5% de NH_4OH ; adicionar 2mL da amostra de urina; adicionar 50 μL de difenilamina a 50 $\mu\text{g}/\text{mL}$ (PI – padrão interno); homogeneizar em vórtex por 1 minuto; centrifugar por 5 minutos a 4.000 rpm; transferir 1,5mL do sobrenadante para um Eppendorff de 2mL com 200mg do sal de $\text{MgSO}_4:\text{C}_{18}$ (3:1); homogeneizar em vórtex por 1 minuto; centrifugar por 10 minutos a 10.000 rpm em microcentrífuga; transferir 1mL do sobrenadante para um vial de 2mL devidamente identificado; secar o extrato em dry block a 40°C ou à temperatura ambiente. Após secagem adicionar 30 μL do derivatizante MSTFA ao vial com extrato seco; fechar o vial com a tampa; agitar em vórtex por 30 segundos; aquecer a 70°C por 30 minutos; esfriar à temperatura ambiente; transferir para insert e injetar no GCMS/FID.

O equipamento GCMS/FID deverá apresentar as seguintes condições cromatográficas para essa análise da cocaína e seus metabólitos:

- Coluna tipo 5MS, tamanho 30m x 0,25mm x 0,25 μm

- Volume de injeção: 1,3µL;
- Rampa de aquecimento do forno: 100°C por 1min, com aquecimento linear a 5°C/min até 130°C, seguido de aquecimento linear de 15°C/min até 230°C, seguido de aquecimento linear de 10°C/min até 290°C. Tempo total de corrida 21,67min;
- Gás de arraste: Hélio com fluxo de 1,0mL/min em modo de fluxo constante;
- Tipo da fonte: EI (*Electron impact*)
- Temperatura da linha de transferência: 280°C
- Temperatura da fonte de íons: 260°C

Para análise confirmatória da presença do ácido 11-nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico (*Cannabis sativa*), deve-se: Aliquotar 2mL de urina em tubo falcon de 15mL com tampa rosca; adicionar 250µL de solução de NaOH 10mol/L; aguardar 10 minutos a temperatura ambiente; adicionar 1mL de ácido clorídrico a 5mol/L; verificar se o pH está ajustado para pH 2, caso contrário ajustar com mais solução de ácido clorídrico; adicionar 6mL de solução de ciclohexano:acetato de etila (9:1); homogeneizar por 10 minutos no homogeneizador; centrifugar por 5 minutos a 4.000 rpm; transferir 2mL da fase orgânica (superior) para um vial de 2ml devidamente identificado e evaporar o extrato em dry block a 40°C ou à temperatura ambiente; adicionar 30µL do derivatizante BSTFA ao vial com extrato seco; fechar o vial com a tampa; agitar em vórtex por 30 segundos; aquecer a 80°C por 30 minutos; esfriar à temperatura ambiente; transferir para o insert e injetar no GCMS/FID. O equipamento GCMS/FID deverá apresentar as mesmas condições cromatográficas citadas no procedimento anterior (análise da cocaína e seus metabólitos).

Caso a amostra de urina do participante apresente resultado positivo em algum dos testes confirmatórios mencionados, ele será informado sobre sua exclusão do estudo. Entretanto, poderá continuar a receber atendimento na Farmácia-Escola, sem qualquer estigmatização em razão do resultado, com garantia de sigilo absoluto. Nos casos em que o resultado for negativo, será iniciado o agendamento das sessões previstas no protocolo de estudo.

6.10.4.4 Testagem para benzodiazepínicos

Será analisado a presença dos seguintes benzodiazepínicos nas amostras de urina: Flurazepam, Bromazepam, Oxazepam, Clonazepam, Diazepam, Flunitrazepam, Lorazepam, Alprazolam.

As etapas de análise consistem, inicialmente, em uma triagem por imunocromatografia, utilizando o mesmo estojo de teste rápido empregado na detecção de maconha e cocaína. Adota-se, portanto, a mesma metodologia, com aplicação de 1 mL da amostra de urina no teste rápido da marca Inlab®. Os resultados podem ser classificados como negativos, inconclusivos — situação em que o teste é repetido — ou positivos para a presença dos benzodiazepínicos investigados. Se positivar, a amostra será submetida à análises confirmatórias por aparelho de cromatografia líquida de alta eficiência com detecção por arranjo de diodos (HPLC-DAD - High Performance Liquid Chromatography with Diode Array Detector), seguindo técnicas validadas por Brasil (2024b).

Para essa análise em HPLC-DAD, coloca-se em tubo Falcon de 15mL uma quantidade de 2mL de amostra de urina. Adiciona-se 300µL de acetonitrila. Depois adiciona-se 50µL de uma solução de difenilamina em acetonitrila (50µg/mL). Homogeneizar por 1min em homogeneizador rotativo. Adiciona-se 75µL de solução hidróxido de amônia NH₄OH (20%). Adiciona-se 2mL de solução extratora diclorometano : éter etílico : isopropanol (6:3:1). Homogeneizar por 10 min em homogeneizador de amostras rotativo. Centrifugar em 3000 rpm por 5 min. Retira-se a fase inferior e transferir para tubo de ensaio de 5mL. Secar a temperatura ambiente ou *dry block* a 40°C. Resuspender com 50µL de solução de acetonitrila e água (1:1) e transferir para frasco vial de 2mL com *insert* de 180µL. Injetar 20µL no aparelho HPLC – DAD, que irá confirmar realmente a positividade da amostra para os benzodiazepínicos descritos.

Caso a amostra de urina do participante apresente resultado positivo em algum dos testes confirmatórios mencionados, ele será informado sobre sua exclusão do estudo. Entretanto, poderá continuar a receber atendimento na Farmácia-Escola, sem qualquer estigmatização em razão do resultado, com garantia de sigilo absoluto. Nos casos em que o resultado for negativo, será iniciado o agendamento das sessões previstas no protocolo de estudo.

6.10.5 Auriculoterapia

Antes de cada sessão de auriculoterapia, o pavilhão auricular do paciente será higienizado com algodão hidrófilo embebido em álcool etílico a 70%. Cada acuponto, previamente definido nos grupos da pesquisa, será estimulado por meio de pressão com sementes de mostarda, caracterizando uma estimulação mecânica sobre áreas de alta densidade neural.

As sementes serão fixadas no pavilhão auricular com o uso de esparadrapo ou fita microporosa hipoalergênica na cor bege. Para isso, essas sementes serão preparadas com auxílio de uma placa de polipropileno fabricada pela ZhenMed®, especialmente desenvolvida para auriculoterapia. Os fragmentos de esparadrapo ou fita, contendo as sementes aderidas, serão delimitados com o uso de estilete e destacados da placa por meio de pinça, ambos destinados exclusivamente à auriculoterapia.

Cada participante receberá o tratamento correspondente ao grupo experimental ao qual for alocado. Dessa forma, as sementes serão fixadas no pavilhão auricular conforme as localizações previamente estabelecidas para cada grupo. Após a aplicação, o paciente será liberado com as sementes fixadas, as quais deverão permanecer no local até a próxima sessão.

O protocolo definido prevê a realização de 12 sessões de auriculoterapia por paciente, com frequência de três sessões semanais, aplicadas de forma contínua e sem interrupções. Os participantes serão orientados verbalmente a pressionar os pontos auriculares com os próprios dedos três vezes ao dia, conforme descrito no TCLE. A cada nova aplicação, os pontos serão posicionados no pavilhão auricular contralateral ao da sessão anterior, alternando-se entre o lado esquerdo e o direito.

6.10.6 Laseracupuntura sistêmica

Para as sessões de laseracupuntura sistêmica, será utilizado o aparelho *Therapy ACP SN 56364*, fabricado pela DMC®. Trata-se de um equipamento desenvolvido para uso por profissionais da saúde habilitados em acupuntura, fabricado em conformidade com as normas técnicas mais recentes estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). O dispositivo opera com luz pulsada, utilizando frequências validadas por Reiningger (2005). Cada paciente participante da pesquisa será submetido a 12 sessões de laseracupuntura sistêmica,

distribuídas em três sessões semanais. Os pontos de aplicação seguirão as localizações previamente definidas para cada grupo do estudo.

6.10.7 Reavaliação dos pacientes

Ao término das sessões de auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica, os questionários PSQI-BR e ESE-BR serão reaplicados. A reavaliação será realizada por farmacêuticos e estudantes do curso de Farmácia da UFMA, todos integrantes da equipe de pesquisa e previamente capacitados. Os avaliadores desconhecerão os pontos utilizados no tratamento e a alocação dos participantes nos grupos experimentais (placebo ou intervenção ativa), assegurando a imparcialidade da coleta de dados.

6.11 Riscos e benefícios

Considerando que serão solicitadas informações pessoais dos participantes, reconhece-se que, embora os riscos sejam mínimos, esta pesquisa poderá ocasionar desconfortos. Entre os possíveis riscos associados às intervenções, incluem-se reações alérgicas às sementes de mostarda, ao esparadrapo ou à fita microporosa utilizadas na auriculoterapia, além de irritação, dor leve ou inflamação nos pontos auriculares estimulados. Na laseracupuntura, apesar de ser uma prática considerada segura, podem ocorrer irritação cutânea temporária, desconforto leve no local de aplicação ou, raramente, hiperpigmentação ou lesões cutâneas superficiais. Também há risco relativo na coleta das amostras de urina, e para evitar constrangimentos, serão adotados cuidados como a garantia do anonimato dos dados e treinamento prévio da equipe.

Assim sendo, equipe se compromete a minimizar esses riscos, interrompendo ou ajustando as intervenções em caso de qualquer efeito adverso, garantindo sigilo, confidencialidade e apoio sempre que necessário. Caso surjam demandas psicológicas ou físicas, os pacientes poderão ser encaminhados para atendimento especializado na rede de saúde local. Os pacientes também terão à disposição os contatos do pesquisador e de outros membros da equipe para relatar quaisquer efeitos ou eventos adversos que possam ocorrer.

Os benefícios estão relacionados à melhora da qualidade do sono dos pacientes, evidenciada pela redução nos escores do PSQI-BR após as sessões de

auriculoterapia e/ou laseracupuntura sistêmica. Espera-se também uma redução na pontuação do ESE-BR, indicando um menor impacto da insônia na rotina diurna do paciente.

Dada a importância desta pesquisa e a inovação no tema, espera-se também contribuir para a sustentação da eficácia das PICS neste cenário clínico, enriquecendo a literatura científica com evidências que sustentem essas práticas. Adicionalmente, os resultados desta pesquisa podem embasar a ampliação do uso das PICS no SUS, fortalecendo estratégias em saúde pública e políticas relacionadas, além de incentivar novos projetos explorando as PICS em outras condições.

6.12 Cálculo da amostra

O tamanho da amostra foi calculado com o software de pacotes estatísticos R Studio (versão 4.4.3), com um tamanho de efeito de 0,3, nível de significância de 95% e poder do estudo de 80% (Neves *et al.*, 2023). Tendo como referência uma prevalência de 10.2% de insônia em indivíduos adultos (Do Rego, 2014), considerando a população estimada pelo censo brasileiro em 2022 (1,038 milhões de pessoas), perfazendo amostra de 140 indivíduos. Ademais, serão adicionados 20% de indivíduos para considerar eventuais perdas ou recusas, resultando em amostra final de 168 indivíduos (28 em cada grupo).

6.13 Análise estatística

Os dados serão armazenados por meio de um programa de processamento de dados como *Google Forms* ou similar. Posteriormente, serão transferidos para um programa de leitura de planilhas (*Microsoft Office Excel* versão 365).

Os dados serão submetidos ao teste de normalidade de Kolmogorov-Smirnov. Então, as médias $\pm$ desvios padrões (variáveis contínuas) e frequências absolutas e relativas (variáveis categóricas) serão calculadas.

Variáveis quantitativas contínuas serão comparadas entre os grupos com o teste t de Student e ANOVA. Pós-testes, como o de Bonferroni, serão realizados a depender das distribuições obtidas. Quanto às variáveis qualitativas, serão utilizados o teste exato de Fisher (quando houver menos de cinco casos por célula) e o teste de qui-quadrado (para os demais casos). Todas as análises serão performadas no *software* estatístico de acesso aberto R Studio (versão 4.4.3). As significâncias estatísticas serão definidas em $p < 0,05$.

REFERÊNCIAS

ADIER, N. R.; DA SILVA BRANDÃO, M.; STROHSCHOEN, A. A. G. Abordagem terapêutica da Medicina Integrativa na Prática Clínica: Revisão Integrativa. *Revista Destaques Acadêmicos*, v. 16, n. 3, 2024.

ALMEIDA, M. E. de; BARBATO, P. R.; NASCIMENTO, M. C.. Racionalidades Médicas: avaliação de componente optativo na formação médica. *Revista Brasileira de Educação Médica*, v. 46, n. 3, p. e124, 2022.

AMERICAN ACADEMY OF SLEEP MEDICINE. International classification of sleep disorders: ICSD-3-TR – text revision. 3. ed. rev. Darien, IL: *American Academy of Sleep Medicine*, 2023.

ASHER, G. N. *et al.* (2010). Auriculotherapy for pain management: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Journal of Alternative and Complementary Medicine*.

ÀVILA, H. S. S. *et al.* Práticas integrativas e complementares e seus impactos na qualidade do sono da comunidade interna do IFRJ durante a pandemia de covid-19. *Revista Brasileira de Práticas Integrativas e Complementares em Saúde*, Curitiba, v. 2, n. 4, p. 76-92, 2022.

BAKRIS, G. L.; WEBER, M. A. Overview of the evolution of hypertension: from ancient Chinese emperors to today. *Hypertension*, v. 81, n. 4, p. 717–726, abr. 2024. DOI: 10.1161/HYPERTENSIONAHA.124.21953.

BARANWAL, N., YU P.K, SIEGEL N.S. Sleep physiology, pathophysiology, and sleep hygiene. *Prog Cardiovasc Dis*. 2023 Mar-Apr;77:59-69. doi: 10.1016/j.pcad.2023.02.005. Epub 2023 Feb 24. PMID: 36841492.

BARDINI, C. *et al.* *Práticas integrativas e complementares em saúde: técnicas com abordagens físicas e sociais*. Curitiba: Editora Intersaberes, 2022.

BERTOLAZI, A. N. *et al.* Validation of the brazilian portuguese version of the pittsburgh sleep quality index. *Sleep Medicine*, [S. l.], v. 12, n. 1, p. 70-75, 2011.

BERTOLAZI, A. N. *et al.* Validação da escala de sonolência de Epworth em português para uso no Brasil. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*, [S. l.], v. 39, n. 9, p. 877-883, 2009.

BOCCOLINI, P.M.M. *et al.*, Use of integrative and complementary practices in Brazil during the COVID-19 pandemic. *PLoS One*. 2024 Dec 13;19(12):e0311832. doi: 10.1371/journal.pone.0311832. PMID: 39671363; PMCID: PMC11642934.

BRASIL. *Práticas Integrativas e Complementares em Saúde (PICS)*. Ministério da Saúde, Brasília, 04 de novembro de 2024b. Disponível em: <https://www.gov.br/saude/pt-br/assuntos/saude-de-a-a-z/p/pics>. Acesso em: 4 nov. 2024a.

BRASIL. *Perícia criminal: toxicologia forense (Procedimentos Operacionais Padrão; v.10)* Brasília: Secretaria Nacional de Segurança Pública, 2024b.

BRASIL. *Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares no SUS: PNPIC*. Brasília: Ministério da Saúde, 2006.

BRASIL. Ministério da Saúde. *Portaria nº 702, de 21 de março de 2018*. Altera a Portaria de Consolidação nº 2/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, para incluir novas práticas na Política Nacional de Práticas Integrativas e Complementares (PNPIC). *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 22 mar. 2018. Seção 1, p. 68.

BREWSTER G.S, RIEGEL B., GEHRMAN P.R. Insomnia in the Older Adult. *Sleep Med Clin*. 2022 Jun;17(2):233-239. doi: 10.1016/j.jsmc.2022.03.004. PMID: 35659076.

BUYSSE, D. J. *et al*. The pittsburgh sleep quality index: a new instrument for psychiatric practice and research. *Psychiatry Research*, [S. l.], v. 28, n. 2, p. 193-213, 1989.

CAPIAU, A. *et al*. Therapeutic dilemmas with benzodiazepines and Z-drugs: insomnia and anxiety disorders versus increased fall risk: a clinical review. *European Geriatric Medicine*, v. 14, n. 4, p. 697–708, ago. 2023. DOI: 10.1007/s41999-022-00731-4.

CARPI M. The Pittsburgh Sleep Quality Index: a brief review. *Occup Med (Lond)*. 2025 Apr 4;75(1):14-15. doi: 10.1093/occmed/kqae121. *Occup Med (Lond)*. 2025 May 09;kqaf038. doi: 10.1093/occmed/kqaf038. PMID: 40190123; PMCID: PMC11973415.

CAVALIERI, M. F.; JANEIRO, C. W.; LAGE, P. S. Tratamento da insônia e os efeitos do uso crônico do zolpidem: uma revisão de literatura. *Saber Acadêmico*, [S. l.], n. 37, 2024.

CHAN N.Y. *et al*. Non-pharmacological Approaches for Management of Insomnia. *Neurotherapeutics*. 2021 Jan;18(1):32-43. doi: 10.1007/s13311-021-01029-2. Epub 2021 Apr 5. PMID: 33821446; PMCID: PMC8116473.

CHEN Z., YE S.Y., ZHU R.G. The extraordinary transformation of traditional Chinese medicine: processing with liquid excipients. *Pharm Biol*. 2020 Dec;58(1):561-573. doi: 10.1080/13880209.2020.1778740. PMID: 32615903; PMCID: PMC8641677.

CHEN, H.Y. *et al*. Auricular acupuncture treatment for insomnia: a systematic review. *J Altern Complement Med*. 2007 Jul-Aug;13(6):669-76. doi: 10.1089/acm.2006.6400. PMID: 17718650.

CHEN, C.-K. *et al*. Effectiveness of laser acupuncture in alleviating chronic insomnia: a single-blinded randomized controlled trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, [S.l.], v. 2019, p. 1–9, 13 jun. 2019. Disponível em: <https://doi.org/10.1155/2019/8136967>.

CHENG, L. L. *et al.* Effects of electroacupuncture of different frequencies on the release profile of endogenous opioid peptides in the central nerve system of goats. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, v. 2012, p. 1–8, 2012.

CHOI K. *et al.* Efficacy of melatonin for chronic insomnia: Systematic reviews and meta-analyses. *Sleep Med Rev.* 2022 Dec;66:101692. doi: 10.1016/j.smrv.2022.101692. Epub 2022 Sep 13. PMID: 36179487.

CHOW, S.-C.; ZHANG, Y. Innovative strategies for modernizing evidence-based traditional Chinese medicine in Western health-care systems. *Global Translational Medicine*, [S.l.], v. 3, n. 3, art. 4190, 2024. DOI: <https://doi.org/10.36922/gtm.4190>.

CONROY SF. *et al.* Traditional Chinese Medicine: A Qualitative Study for Reconsidering Nursing Care in the United States. *J Holist Nurs.* 2020 Dec;38(4):336-349. doi: 10.1177/0898010120903167. Epub 2020 Feb 2. PMID: 32008417.

COSTA, I. O. M. *et al.* Impacts of conservative treatment on the clinical manifestations of obstructive sleep apnea-systematic review and meta-analysis. *Sleep and Breathing*, v. 28, n. 4, p. 1563–1574, ago. 2024. DOI: 10.1007/s11325-024-03034-z.

DA SILVA PITANGA, I. F. *et al.* Manejo do distúrbio do sono: uma revisão integrativa. *Brazilian Journal of Implantology and Health Sciences*, v. 6, n. 6, p. 1135-1144, 2024.

DA SILVA, A. P. *et al.* Avanços no uso clínico da acupuntura e possibilidades para o campo da enfermagem e da saúde: uma revisão integrativa. *Research, Society and Development*, v. 11, n. 13, p. e193111335318, 2022.

DE CRESCENZO F. *et al.* Comparative effects of pharmacological interventions for the acute and long-term management of insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Lancet.* 2022 Jul 16;400(10347):170-184. doi: 10.1016/S0140-6736(22)00878-9. PMID: 35843245.

DE LIMA, J. J. C.; IKUTA, Y. M. O impacto da acupuntura na saúde. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, v. 24, n. 10, p. e17911, 2024.

DENIS D., CAIRNEY S.A. Neural reactivation during human sleep. *Emerg Top Life Sci.* 2023 Dec 22;7(5):487-498. doi: 10.1042/ETLS20230109. PMID: 38054531; PMCID: PMC10754334.

DE SOUSA, T. R. *et al.* Acupuncture techniques and acupoints used in individuals under chemotherapy or radiotherapy treatment of cancer: a systematic review. *Journal of Clinical Nursing*, v. 32, n. 19-20, p. 6917–6933, out. 2023. DOI: 10.1111/jocn.16812.

DE SOUSA, M. T. O. *et al.* Trabalho noturno e as repercussões na saúde dos trabalhadores de enfermagem. *Revista Eletrônica Acervo Saúde*, v. 15, n. 11, p. e11219-e11219, 2022.

DE SOUZA, F. V. P. *et al.* Aspectos do tratamento da insônia na Atenção Básica. *Brazilian Applied Science Review*, [S. l.], v. 5, n. 1, p. 358-371, 2021.

DEWALD-KAUFMANN, J.; DE BRUIN, E.; MICHAEL, G. Cognitive behavioral therapy for insomnia in school-aged children and adolescents. *Sleep Medicine Clinics*, [S. l.], v. 17, n. 3, p. 355–365, set. 2022. DOI: 10.1016/j.jsmc.2022.06.003.

DONG, W.; *et al.* Acupuncture methods for insomnia disorder in the elderly: protocol for a systematic review and network meta-analysis. *Systematic Reviews*, [S. l.], v. 12, p. 124, 14 jul. 2023. DOI: 10.1186/s13643-023-02287-1. Disponível em: <https://doi.org/10.1186/s13643-023-02287-1>.

DO REGO, S. P. S. *Prevalência e correlatos da insônia em jovens adultos*. 2014. (Dissertação de Mestrado). Universidade de Coimbra, Portugal, 2014.

DOUGHERTY, D. D. *et al.* A combined [11C]diprenorphine PET study and fMRI study of acupuncture analgesia. *Behavioural Brain Research*, v. 193, n. 1, p. 63–68, 3 nov. 2008.

DU, Z. *et al.* Relationships between the Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI) and vertigo outcome. *Neurological Research*, v. 45, n. 4, p. 291–299, abr. 2023. DOI: 10.1080/01616412.2022.2132728.

DZIERZEWSKI, J.M. *et al.* Sleep and Cognition: A Narrative Review Focused on Older Adults. *Sleep Med Clin*. 2022 Jun;17(2):205-222. doi: 10.1016/j.jsmc.2022.02.001. PMID: 35659074; PMCID: PMC9177059.

FALCH-MADSEN, J. *et al.* Prevalence and stability of insomnia from preschool to early adolescence: a prospective cohort study in Norway. *BMJ Paediatr Open*. 2020 Jun 3;4(1):e000660. doi: 10.1136/bmjpo-2020-000660. PMID: 32548310; PMCID: PMC7279650.

FERNANDES, M. P. *et al.* Effects of photobiomodulation on auriculotherapy points for sleep disorders, anxiety, and temporomandibular dysfunctions. *Cranio*, [S. l.], v. 41, n. 4, p. 362-367, jul, 2023.

FERRÉ-MASÓ A., RODRIGUEZ-ULECIA I., GARCÍA-GURTUBAY I. Diagnóstico diferencial del insomnio con otros trastornos primarios del sueño comórbidos [Differential diagnosis of insomnia from other comorbid primary sleep disorders]. *Aten Primaria*. 2020 May;52(5):345-354. *Spanish*. doi: 10.1016/j.aprim.2019.11.011. Epub 2020 Mar 3. PMID: 32143969; PMCID: PMC7231894.

FIETZE, I. *et al.* The different faces of insomnia. *Frontiers in Psychiatry*, [S. l.], v. 12, p. 683943, jun, 2021.

FRASE L. *et al.* The importance and limitations of polysomnography in insomnia disorder-a critical appraisal. *J Sleep Res*. 2023 Dec;32(6):e14036. doi: 10.1111/jsr.14036. Epub 2023 Sep 7. PMID: 37680011.

FURTADO, J. H. de L., QUEIROZ, C. R., FURTADO, F. P. de L. (2025). A evolução das práticas integrativas e complementares no Brasil e o papel da Medicina Tradicional Chinesa. *Revista Saúde E Desenvolvimento*, 18(28), 74–88. R

FURUKAWA, T. A. *et al.* Initial treatment choices for long-term remission of chronic insomnia disorder in adults: a systematic review and network meta-analysis. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*, v. 79, n. 11, e13730, 2024. DOI: .

GAO, X. *et al.* Acupuncture for brain diseases: conception, application, and exploration. *The Anatomical Record (Hoboken)*, v. 306, n. 12, p. 2958–2973, dez. 2023. DOI: 10.1002/ar.24884.

GARCIA, M. da S.; NUNES, R. M. V. Práticas integrativas e complementares no âmbito do sus: potencialidades e limites. *Journal of Medicine and Health Promotion*, [S. l.], v. 6, n. 1, p. 513-525, 2021.

GAULD C. *et al.* Symptom network analysis of the sleep disorders diagnostic criteria based on the clinical text of the ICSD-3. *J Sleep Res.* 2022 Feb;31(1):e13435. doi: 10.1111/jsr.13435. Epub 2021 Jul 16. PMID: 34269498.

GHARZEDDINE, R. *et al.* Associations of insomnia symptoms with sociodemographic, clinical, and lifestyle factors in persons with HF: Health and retirement study. *Res Nurs Health*, [S. l.], v. 45, n. 3, p. 364-379, jun, 2022.

GHASEMZADEH RAHBARDAR M, HOSSEINZADEH H. Therapeutic potential of hypnotic herbal medicines: A comprehensive review. *Phytother Res.* 2024 Jun;38(6):3037-3059. doi: 10.1002/ptr.8201. Epub 2024 Apr 10. PMID: 38595123.

GRANDJEAN, C. *et al.* Traitement de l'insomnie, par quoi commencer ? [Treatment of insomnia, with what to start ?]. *Rev Med Suisse.* 2021 May 5;17(737):890-897. French. PMID: 33950592.

GUSTIN, M. P. *et al.* French Sleepiness Scale for Adolescents-8 items: a discriminant and diagnostic validation. *Encephale*, v. 49, n. 2, p. 109–116, abr. 2023. DOI: 10.1016/j.encep.2022.06.004.

HAN, W. A. N. G. *et al.* A set of acupuncture needles in the late Qing Dynasty collected by George Soulié de Morant. *Chinese Medicine and Culture*, v. 7, n. 3, p. 233–240, 2024.

HARVEY, A. G. Treating sleep and circadian problems to promote mental health: perspectives on comorbidity, implementation science and behavior change. *Sleep*, v. 45, n. 4, p. zsac026, 11 abr. 2022. DOI: 10.1093/sleep/zsac026

HEMPEN, C. H. *Atlas de acupuntura* (Color). Paidotribo, 2019.

HONG, Z. *et al.* Evaluation index system of core competence of Traditional Chinese Medicine nurse specialists: A qualitative evidence synthesis. *Nurse Educ Pract.* 2025 Mar;84:104290. doi: 10.1016/j.nepr.2025.104290. Epub 2025 Feb 12. PMID: 39955815.

HU, R. J. *et al.* Discussion on "guiding meridian sinew qi along with meridian running course" in treatment of meridian sinew disorders. *Zhongguo Zhen Jiu*, v. 41, n. 3, p. 335–338, 12 mar. 2021. DOI: 10.13703/j.0255-2930.20200215-k0004.

HUANG, Y.; ZHU, M. Increased global PSQI score is associated with depressive symptoms in an adult population from the United States. *Nature and Science of Sleep*, v. 12, p. 487–495, jul. 2020. DOI: 10.2147/NSS.S256625.

JI Y., SONG H., LI L. Traditional Chinese medicine for sepsis: advancing from evidence to innovative drug discovery. *Crit Care*. 2025 May 15;29(1):193. doi: 10.1186/s13054-025-05441-4. PMID: 40375087; PMCID: PMC12080179.

JIAO, Y. *et al.* [Systematic review and Meta-analysis on the auriculotherapy in treatment of insomnia]. *Zhongguo Zhen Jiu*. 2022 Oct 12;42(10):1184-94. *Chinese*. doi: 10.13703/j.0255-2930.20210706-0004. PMID: 37199212.

JOHNS, M. W. A new method for measuring daytime sleepiness: the epworth sleepiness scale. *Sleep*, [S. l.], v. 14, n. 6, p. 540-545, 1991.

KAHN M. Insomnia in Infancy, Childhood, and Adolescence. *Sleep Med Clin*. 2023 Jun;18(2):135-145. doi: 10.1016/j.jsmc.2023.01.001. Epub 2023 Feb 26. PMID: 37120157.

KAZEMI, A. H. *et al.* comprehensive practical review of acupoint embedding as a semi-permanent acupuncture: a mini review. *Medicine (Baltimore)*, v. 103, n. 23, e38314, 7 jun. 2024. DOI: 10.1097/MD.00000000000038314.

KE, S. X. The principles of health, illness and treatment - the key concepts from "The Yellow Emperor's Classic of Internal Medicine". *Journal of Ayurveda and Integrative Medicine*, v. 14, n. 1, p. 100637, jan.-fev. 2023. DOI: 10.1016/j.jaim.2022.100637.

KHAN M.A.; AL-JAHDALI H. The consequences of sleep deprivation on cognitive performance. *Neurosciences (Riyadh)*. 2023 Apr;28(2):91-99. doi: 10.17712/nsj.2023.2.20220108. PMID: 37045455; PMCID: PMC10155483.

KIM, S.A. *et al.* Efficacy of Acupuncture for Insomnia: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Am J Chin Med*. 2021;49(5):1135-1150. doi: 10.1142/S0192415X21500543. Epub 2021 May 27. PMID: 34049475.

KISLING, L. A.; STIEGMANN, R. A. Alternative medicine. In: STATPEARLS [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing, 2025.

LAVENDER, I. *et al.* Cannabinoids, insomnia, and other sleep disorders. *Chest*, v. 162, n. 2, p. 452–465, ago. 2022. DOI: 10.1016/j.chest.2022.04.151.

LEE, H. *et al.* Pediatric off-label antipsychotic use for attention-deficit/hyperactivity disorder. *Clinical Therapeutics*, [S.l.], v. 44, n. 9, p. e83–e90, set. 2022. DOI: 10.1016/j.clinthera.2022.07.011.

LEÓN-BARRIERA R. *et al.* Insomnia in older adults: A review of treatment options. *Cleve Clin J Med*. 2025 Jan 2;92(1):43-50. doi: 10.3949/ccjm.92a.24073. PMID: 39746731.

LEVICHKINA E. *et al.* Somatovisceral Convergence in Sleep-Wake Cycle: Transmitting Different Types of Information via the Same Pathway. *Front Netw Physiol*. 2022 Mar 2;2:840565. doi: 10.3389/fnetp.2022.840565. PMID: 36926092; PMCID: PMC10013007.

LIANG, S. *et al.* Acupuncture for atopic dermatitis: a systematic review and meta-analysis. *BMJ Open*, [S. l.], v. 14, n. 12, p. e084788, dez, 2024.

LI, Y. *et al.* Mast Cells and Acupuncture Analgesia. *Cells*. 2022 Mar 2;11(5):860. doi: 10.3390/cells11050860. PMID: 35269483; PMCID: PMC8909752.

LI, Y.M. Song's Mast Cell Theory of Acupuncture. *Med Acupunct*. 2022 Oct 1;34(5):316-324. doi: 10.1089/acu.2022.0035. Epub 2022 Oct 17. PMID: 36304257; PMCID: PMC9595645.

LIN, J.H. *et al.* Acupuncture effects on cardiac functions measured by cardiac magnetic resonance imaging in a feline model. *Evid Based Complement Alternat Med*. 2010 Jun;7(2):169-76. doi: 10.1093/ecam/nem187. Epub 2008 Jan 23. PMID: 18955311; PMCID: PMC2862935.

LIU B. *et al.* Natural traditional Chinese medicine products: emerging therapeutic targets for the treatment of osteoporosis. *J Orthop Surg Res*. 2025 May 16;20(1):469. doi: 10.1186/s13018-025-05879-w. PMID: 40380244; PMCID: PMC12083174.

LIU, M. *et al.* Effects of auricular point acupressure on pain relief: a systematic review. *Pain Management Nursing*, v. 22, n. 3, p. 268-280, 2021.

LI, S. Y. Constituent elements and characteristics of ancient acupuncture and moxibustion prescriptions: taking migraine and headache as an example. *Zhongguo Zhen Jiu*, v. 43, n. 4, p. 479–482, 12 abr. 2023. DOI: 10.13703/j.0255-2930.20220516-k0002.

LITSCHER, G. Laser acupuncture stimulation: the latest scientific developments. *Medical Acupuncture*, v. 34, n. 4, p. 213–215, 1 ago. 2022. DOI: 10.1089/acu.2022.29210.editorial.

LUNSFORD-AVERY, J.R. *et al.* Behavioral Treatment of Insomnia and Sleep Disturbances in School-Aged Children and Adolescents. *Child Adolesc Psychiatr Clin N Am*. 2021 Jan;30(1):101-116. doi: 10.1016/j.chc.2020.08.006. Epub 2020 Oct 21. PMID: 33223055; PMCID: PMC7687719.

LUO, Y. *et al.* The beneficial role of auricular point pressure in insomnia and anxiety in isolated COVID-19 patients. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*, v. 2021, n. 1, p. 6611942, 2021. DOI: 10.1155/2021/6611942. Disponível em: <https://www.hindawi.com/journals/ecam/2021/6611942/>.

MA, Y. W. *et al.* Traditional Chinese medicine dry powder inhalers: research status and development ideas and methods. *Zhongguo Zhong Yao Za Zhi*, v. 50, n. 3, p. 620-631, fev. 2025. DOI: 10.19540/j.cnki.cjcmm.20240923.302.

MA, S.X. Low Electrical Resistance Properties of Acupoints: Roles of NOergic Signaling Molecules and Neuropeptides in Skin Electrical Conductance. *Chin J Integr Med*. 2021 Aug;27(8):563-569. doi: 10.1007/s11655-021-3318-5. Epub 2021 Jul 28. PMID: 34319572; PMCID: PMC8651218.

MALOW B.A. *et al.* Sleep, Growth, and Puberty After 2 Years of Prolonged-Release Melatonin in Children With Autism Spectrum Disorder. *J Am Acad Child Adolesc Psychiatry*. 2021 Feb;60(2):252-261.e3. doi: 10.1016/j.jaac.2019.12.007. Epub 2020 Jan 23. PMID: 31982581; PMCID: PMC8084705.

MARSHALL, A. C. Traditional Chinese medicine and clinical pharmacology. In: Drug discovery and evaluation: methods in clinical pharmacology. *Cham: Springer International Publishing*, 2020. p. 455-482.

MARTINS, A. P. G. *et al.* Manejo farmacoterapêutico da insônia primária: uma revisão sistemática da literatura. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, [S. l.], v. 7, n. 15, p. e151399-e151399, 2024.

MASON, G.M. *et al.* Sleep and human cognitive development. *Sleep Med Rev*. 2021 Jun;57:101472. doi: 10.1016/j.smrv.2021.101472. Epub 2021 Mar 13. PMID: 33827030; PMCID: PMC8164994.

MAURER L.F. *et al.* Investigating the efficacy of digital cognitive behavioural therapy in comparison to a sleep-monitoring application via integrated diary and actigraphy: A randomised-controlled trial. *J Sleep Res*. 2025 Feb;34(1):e14255. doi: 10.1111/jsr.14255. Epub 2024 Jun 19. PMID: 38895830; PMCID: PMC11744233.

MEDRONHO, R. A. Epidemiologia. São Paulo: *Atheneu*, 2009.

MELO, A. V. de; SANT'ANA, G. R. de; BASTOS, P. R. H. de O. Redes, atores e agenciamentos na constituição da Política de Práticas Integrativas e Complementares no Brasil. *Ciência & Saúde Coletiva*, [S. l.], v. 27, n. 06, p. 2397-2406, 2022.

MENEZES JÚNIOR L.A.A. *et al.* Isotemporal substitution analysis of time between sedentary behavior, and physical activity on sleep quality in younger adults: a multicenter study. *BMC Public Health*. 2024 Sep 10;24(1):2460. doi: 10.1186/s12889-024-19995-5. PMID: 39256733; PMCID: PMC11384703.

MIRANDA, I. P. V.; PASSOS, M. A. N. Sono: fator de risco para a qualidade de vida do profissional de saúde. *Revista JRG de Estudos Acadêmicos*, v. 3, n. 7, p. 336-346, 2020.

MONTEIRO, L. Z. *et al.* Physical activity and sleep in adults and older adults in southern Brazil. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, [S.l.], v. 20, n. 2, p. 1461, 2023. DOI: 10.3390/ijerph20021461.

MONTI, J. M. Insônia primária: diagnóstico diferencial e tratamento. *Brazilian Journal of Psychiatry*, v. 22, p. 31-34, 2000.

MORAIS, L. R. G. A. *et al.* Saúde pública: desafios e oportunidades para transformar o cuidado da saúde no século XXI. *Anais New Science Publishers* | Editora Impacto, 2024.

MORGAN K. Psychological and pharmacological treatments for insomnia: Blending for patient benefit. *Sleep Med Rev.* 2021 Apr;56:101415. doi: 10.1016/j.smrv.2020.101415. Epub 2021 Jan 12. PMID: 33529781.

MOSKVIN, S. V.; AGASAROV, L. G. Laser acupuncture: 35 years of successful application in Russia (narrative review). *Journal of Lasers in Medical Sciences*, v. 11, n. 4, p. 381–389, out./dez. 2020. DOI: 10.34172/jlms.2020.61.

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH. State-of-the-Science Conference statement on manifestations and management of chronic insomnia in adults, June 13–15, 2005. *Journal of Clinical Sleep Medicine*, [S.l.], v. 1, n. 4, p. 412–421, out. 2005.

NEVES, A. C. S. *et al.* Sleep quality, excessive daytime sleepiness, and physical activity level in health professionals with and without COVID-19: a cross-sectional study. *Sleep Science*, [S. l.], v. 16, n. 3, p. e294-e299, set, 2023.

NIEMTZOW, R. C. Medical acupuncture and sports injuries: ancient wisdom for the twenty-first century. *Medical Acupuncture*, v. 35, n. 5, p. 207, out. 2023. DOI: 10.1089/acu.2023.29239.editorial.

NYHUIS, C. C.; FERNANDEZ MENDOZA, J. Insomnia nosology: a systematic review and critical appraisal of historical diagnostic categories and current phenotypes. *Journal of Sleep Research*, Oxford, v. 32, n. 6, e13910, dez. 2023. DOI: 10.1111/jsr.13910.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE – OMS. CID-10: *Classificação Estatística Internacional de Doenças com disquete*. v.1. Edusp, 1994.

PALAGINI, L. *et al.* Sleep, insomnia and mental health. *Journal of Sleep Research*, v. 31, n. 4, e13628, ago. 2022. DOI: 10.1111/jsr.13628.

PANG, J. *et al.* Clinical evidence for acupuncture for adult asthma: systematic review and meta-analysis of randomised sham/placebo-controlled trials. *Complementary Therapies in Medicine*, v. 75, p. 102956, ago. 2023. DOI: 10.1016/j.ctim.2023.102956.

PAUL, A. M.; SALAS, R. E. Insomnia. *Primary Care*, [S. l.], v. 51, n. 2, p. 299-310, jun, 2024.

PERLIS, M. L. *et al.* Insomnia. *The Lancet*, v. 400, n. 10357, p. 1047-1060, 24 set. 2022. DOI: 10.1016/S0140-6736(22)00879-0.

PEROTTA, B. *et al.* Sleepiness, sleep deprivation, quality of life, mental symptoms and perception of academic environment in medical students. *BMC Medical Education*, v. 21, n. 1, p. 111, 17 fev. 2021. DOI: 10.1186/s12909-021-02544-8.

PIRES, M. L. N., VILELA, C. B. CÂMARA, R. L. (2012). Desenvolvimento de uma medida de hábitos de sono e aspectos da prevalência de problemas comportamentais de sono na infância: uma contribuição. In N. S. Filho, D. P. S. A. Ribeiro & H. R. Rosa (Orgs.). *Processos Clínicos e Saúde Mental*. (pp. 167-192). São Paulo: Cultura Acadêmica Editora & Vetor Editora.

POON, S.H.; QUEK, S.Y., LEE, T.S. Insomnia Disorders: Nosology and Classification Past, Present, and Future. *J Neuropsychiatry Clin Neurosci*. 2021 Summer;33(3):194-200. doi: 10.1176/appi.neuropsych.20080206. Epub 2021 May 14. PMID: 33985347.

PRATA, A. C. A. C. *et al.* Panorama da implementação da CID11 no Brasil. *Revista Panamericana de Salud Pública (Rev Panam Salud Publica)*, v. 49, p. e55, 12 maio 2025. DOI: 10.26633/RPSP.2025.55.

PRESTI D.E. Collaborative dialogue between Buddhism and science: A contribution to expanding a science of consciousness. *J Comp Neurol*. 2020 Dec 1;528(17):2804-2815. doi: 10.1002/cne.24876.

QI F. *et al.* Traditional Chinese Medicine Treatment, Gua Sha, can Induce Subtle Molecular Changes in Gene Expression. *Biomed Environ Sci*. 2023 May 20;36(5):441-451. doi: 10.3967/bes2023.053. PMID: 37253670.

QIU, L. *et al.* A historical review of early Sino-American communication in Chinese materia medica: three historical events from the 17th century to 1848. *Zhonghua Yi Shi Za Zhi*, v. 53, n. 6, p. 323–331, 28 nov. 2023. DOI: 10.3760/cma.j.cn112155-20221128-00172.

REID M.J., HUHN A.S., FINAN P.H. Pharmacological interventions for insomnia disorder in adults. *Lancet*. 2022 Nov 26;400(10366):1845-1846. doi: 10.1016/S0140-6736(22)02031-1. PMID: 36436525.

REININGER, M. *Punkte, techniken, frequenzen: das praxishandbuch für die frequentielle akupunktur*. Berlim: AM, 2005.

RIEMANN D. *et al.* Insomnia disorder: State of the science and challenges for the future. *J Sleep Res*. 2022 Aug;31(4):e13604. doi: 10.1111/jsr.13604. Epub 2022 Apr 22. PMID: 35460140.

RIEMANN, D. *et al.* Chronic insomnia, REM sleep instability and emotional dysregulation: A pathway to anxiety and depression? *J Sleep Res*. 2025 Apr;34(2):e14252. doi: 10.1111/jsr.14252. Epub 2024 May 29. PMID: 38811745; PMCID: PMC11911052.

RIEMANN, D. *et al.* The European Insomnia Guideline: An update on the diagnosis and treatment of insomnia. *Journal of Sleep Research*, v. 32, n. 1, e13835, jan. 2023. DOI: 10.1111/jsr.14035.

RODRIGUES, C. A. de C. C. *et al.* Effect of laser acupuncture on humans: systematic review = Efeito da acupuntura a laser no ser humano: revisão sistemática. *Brazilian Journal of Development*, Curitiba, v. 8, p. 7945–7957, 2022.

ROSLER, L. *et al.* Actigraphy in studies on insomnia: worth the effort? *Journal of Sleep Research*, [S.l.], v. 32, n. 1, e13750, fev. 2023. DOI: 10.1111/jsr.13750.

SANCHO-DOMINGO, C. *et al.* Brief version of the Pittsburgh Sleep Quality Index (B-PSQI) and measurement invariance across gender and age in a population-based sample. *Psychological Assessment*, v. 33, n. 2, p. 111–121, fev. 2021. DOI: 10.1037/pas0000959.

SABATO, H. *et al.* Mapa de evidências sobre a efetividade clínica da acupuntura: informe executivo. 2023.

SHAHA, D. P. Insomnia management: a review and update. *Journal of Family Practice*, v. 72, n. 6 supl., p. S31–S36, jul. 2023. DOI: 10.12788/jfp.0620.

SHEN, J. Research on the neurophysiological mechanisms of acupuncture: review of selected studies and methodological issues. *J Altern Complement Med*. 2001;7 Suppl 1:S121-7. doi: 10.1089/107555301753393896. PMID: 11822627.

SHI, J. T. *et al.* Local analgesia of electroacupuncture is mediated by the recruitment of neutrophils and released β -endorphins. *Pain*, v. 164, n. 9, p. 1965–1975, 1 set. 2023. DOI: 10.1097/j.pain.0000000000002892.

SILVA, L.C.M.A. *et al.* Integrative and complementary practices in Intensive Care Units: An integrative review. *Heliyon*. 2024 Nov 14;10(22):e40333. doi: 10.1016/j.heliyon.2024.e40333. PMID: 39634435; PMCID: PMC11616508.

SMITH, H. F.; LAITMAN, J. T. The yin, yang, and anatomy of Traditional Chinese Medicine in The Anatomical Record. *The Anatomical Record (Hoboken)*, v. 306, n. 12, p. 2915–2919, dez. 2023. DOI: 10.1002/ar.25337.

STERN, F. L. A influência da medicina tradicional chinesa na naturologia brasileira. REVER: *Revista de Estudos da Religião*, v. 23, n. 2, p. 109-124, 2023.

TEGELER C.L. *et al.* Research Standard Operating Procedures for Insomnia: A Randomized, Controlled Clinical Trial. *Glob Adv Integr Med Health*. 2023 Jan 18;12:27536130221147475. doi: 10.1177/27536130221147475. PMID: 36816469; PMCID: PMC9933987.

TEIXEIRA, J. E. M. *et al.* Guia de auriculoterapia para insônia baseado em evidências: condição clínica abordada insônia. (Relatório do projeto piloto). Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina, 2020.

TIAN, G. *et al.* Evidence-based traditional Chinese medicine research: two decades of development, its impact, and breakthrough. *Journal of Evidence-Based Medicine*, [S.l.], v. 14, n. 1, p. 65–74, fev. 2021. DOI: 10.1111/jebm.12420.

ULETT G.A, HAN S, HAN JS. Electroacupuncture: mechanisms and clinical application. *Biol Psychiatry*. 1998 Jul 15;44(2):129-38. doi: 10.1016/s0006-3223(97)00394-6. PMID: 9646895.

VEKHINA, E. A.; KASATKIN, D. S. Issledovanie sub"ektivnoi otsenki kachestva sna u patsientov s zabolevaniyami spektra optikoneiromielita [Avaliação subjetiva da qualidade do sono em pacientes com distúrbios do espectro da neuromielite óptica]. *Zhurnal Nevrologii i Psikiatrii imeni S. S. Korsakova*, v. 124, n. 12, p. 57-61, 2024. DOI: 10.17116/jnevro202412412157. PMID: 39731371.

VIANNA, G. M. *et al.* Qualidade do sono, tempo de tela e memória episódica verbal em adolescentes: um estudo transversal. *Debates em Psiquiatria*, v. 15, p. 1-24, 2025.

VILAÇA, M. V. Evidências científicas da efetividade de práticas integrativas e complementares em saúde para manejo da insônia. 2022.
MONOGRAFIA EvidênciasCientíficasEfetividade.pdf

WANG YT. *et al.* Feasibility of applying a noninvasive method for sleep monitoring based on mouse behaviors. *Brain Behav*. 2023 Dec;13(12):e3311. doi: 10.1002/brb3.3311. Epub 2023 Nov 6. PMID: 37932957; PMCID: PMC10726919.

WANG, Y.K. *et al.* Effectiveness and cerebral responses of multi-points acupuncture for primary insomnia: a preliminary randomized clinical trial and fMRI study. *BMC Complement Med Ther*. 2020 Aug 17;20(1):254. doi: 10.1186/s12906-020-02969-6. PMID: 32807158; PMCID: PMC7430003.

XIE, R. *et al.* The RIGHT Extension Statement for Traditional Chinese Medicine: Development, Recommendations, and Explanation. *Pharmacol Res*. 2020 Oct;160:105178. doi: 10.1016/j.phrs.2020.105178. Epub 2020 Sep 2. PMID: 32889127; PMCID: PMC7462769.

YAMASHITA, H.; ZEREDO, J. L. L.; TODA, K. Age differences in naloxone reversibility of electroacupuncture on the jaw opening reflex in rats. *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, v. 14, n. 4, p. 167–172, 31 ago. 2021. DOI: 10.51507/j.jams.2021.14.4.167.

YEH, C. H. *et al.* (2014). Auricular point acupressure for chronic low back pain: a randomized controlled trial. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine*.

YOSHIDA, M. *et al.* Prolonged sleep deprivation induces a cytokine stormlike syndrome in mammals. *Cell*, [S.l.], v. 186, n. 25, p. 5500–5516.e21, 2023. DOI: 10.1016/j.cell.2023.10.025. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.cell.2023.10.025>.

YU, X. *et al.* Association between polypharmacy and cognitive impairment in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Geriatric Nursing*, [S.l.], v. 59, p. 330–337, set./out. 2024. DOI: 10.1016/j.gerinurse.2024.07.005.

ZANG, S. *et al.* Effects of acupuncture on the brain in primary insomnia: a coordinate-based meta-analysis of fMRI studies. *Front Neurol*. 2023 Jul 18;14:1180393. doi: 10.3389/fneur.2023.1180393. PMID: 37533466; PMCID: PMC10392941.

ZHAI, J. *et al.* In vivo monitoring of calcium ions in rat cerebrospinal fluid using an all-solid-state acupuncture needle based potentiometric microelectrode. *Analytica Chimica Acta*, v. 1191, p. 339209, 25 jan. 2022. DOI: 10.1016/j.aca.2021.339209.

ZHANG H. *et al.* Research progress on quality markers of traditional Chinese medicine. *J Pharm Biomed Anal*. 2022 Mar 20;211:114588. doi: 10.1016/j.jpba.2022.114588. Epub 2022 Jan 11. PMID: 35091155.

ZHANG, J. *et al.* Acupuncture for insomnia symptoms in hypertensive patients: a systematic review and meta-analysis. *Frontiers in Neurology*, [S. l.], v. 15, p. 1329132, fev, 2024.

ZHANG, X., *et al.* The dose–effect relationship between acupuncture and its effect on primary insomnia: a systematic review and metaanalysis. *Frontiers in Psychiatry*, v. 16, 1501321, 2025. DOI: 10.3389/fpsyt.2025.1501321.

ZHANG, Y. Q. *et al.* Increasing the usefulness of acupuncture guideline recommendations. *BMJ*, v. 376, p. e070533, 25 fev. 2022. DOI: 10.1136/bmj-2022-070533.

ZHAO, J. S. Conceptual history of acupuncture-moxibustion: historical writing and reconstruction foundation of acupuncture-moxibustion theory. *Zhongguo Zhen Jiu*, v. 41, n. 8, p. 834–837, 12 ago. 2021. DOI: 10.13703/j.0255-2930.20210603-0004.

ZHOU, Y.; SUN, Y. H.; SHEN, J. M.; HAN, J. S. Increased release of immunoreactive CCK-8 by electroacupuncture and enhancement of electroacupuncture analgesia by CCK-B antagonist in rat spinal cord. *Neuropeptides*, v. 24, n. 3, p. 139–144, mar. 1993. DOI: [https://doi.org/10.1016/0143-4179\(93\)90077-n](https://doi.org/10.1016/0143-4179(93)90077-n).

ZHU, J. F. *et al.* Acupuncture for perimenopausal early-wake insomnia: a randomized controlled trial. *Zhongguo Zhen Jiu*, Beijing, v. 42, n. 6, p. 608-612, 12 jun. 2022.

APÊNDICE A – Aceite de Pesquisa da Chefe de Departamento de Farmácia – UFMA



UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO

FUNDAÇÃO Instituída nos termos da Lei n.º 5.152 de 21/10/1966
São Luís – Maranhão

Centro de Ciências e Biológicas e da Saúde
Departamento de Farmácia



ACEITE DE PESQUISA

Eu, Heliana de Araújo Moraes, Chefe de Departamento do Curso de Farmácia da Universidade Federal do Maranhão e Responsável pela Farmácia-Escola, concordo com a realização da pesquisa “PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE (PICS) NO MANEJO DA INSÔNIA PRIMÁRIA CRÔNICA: auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica em São Luís – Maranhão”. Trata-se de um estudo clínico randomizado e controlado. A pesquisa tem por objetivo avaliar o impacto da auriculoterapia e da acupuntura sistêmica a laser no manejo da insônia primária crônica em pacientes de São Luís-MA, atendidos na Farmácia-Escola da Universidade Federal do Maranhão, localizada nas dependências do prédio de Farmácia, na Cidade Universitária Dom Delgado, na Av. dos Portugueses, 1966, São Luís-MA. No período de Abril de 2025 a Março de 2027.

Os pesquisadores devem conhecer e cumprir as Resoluções Éticas Brasileiras, em especial a Resolução CNS 466/12, respeitar a fonte de pesquisa e guardar os princípios éticos previstos pelo CEP. Em caso de descumprimento, a instituição se resguarda a não permitir a continuidade da pesquisa.

A pesquisa somente poderá iniciar após autorização do CEP credenciado à CONEP (Conselho Nacional de Ética em Pesquisa).

São Luis, 03/01/2025

Documento assinado digitalmente
gov.br HELIANA DE ARAUJO MORAIS
Data: 03/01/2025 21:16:03-0000
Verifique em <https://validar.it.gov.br>

Heliana de Araújo Moraes
Chefe do Departamento de Farmácia

Pesquisadoras:

Camila Mendes Costa Carvalho

Denise Fernandes Coutinho

Centro de Ciências Biológicas e da Saúde - CCBS/ Cidade Universitária
Av: dos Portugueses, 1966 - Bacanga - Cep: 65080-805 - São Luís - MA Brasil
Departamento de Farmácia - defar@ufma.br

Apêndice B – Parceria e Apoio Técnico para Projeto de Pesquisa do Instituto Laboratorial de Análises Forenses /ILAF de São Luís – Maranhão



ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SEGURANÇA PÚBLICA
PERÍCIA OFICIAL DE NATUREZA CRIMINAL
DEPARTAMENTO DE PERÍCIA OFICIAL DA GRANDE ILHA
INSTITUTO LABORATORIAL DE ANÁLISES FORENSES – ILAF

PARCERIA E APOIO TÉCNICO CIENTÍFICO PARA PROJETO DE PESQUISA

O Instituto Laboratorial de Análises Forenses / ILAF, órgão da Perícia Oficial de Natureza Criminal do Estado do Maranhão, da Secretaria de Estado da Segurança Pública, situado na Av. dos Portugueses, N° 3779 Bacanga - Itaqui, São Luís - MA, 65085-582, manifesta apoio técnico-científico ao projeto de pesquisa, submetido ao seletivo de Mestrado do Programa de Pós-Graduação em Ciências da Saúde (PPGCS), da Universidade Federal do Maranhão (UFMA), intitulado **"PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE (PICS) NO MANEJO DA INSÔNIA PRIMÁRIA CRÔNICA: Auriculoterapia e Laseracupuntura sistêmica em São Luís – MA"**, tendo como pesquisadora Camila Mendes Costa Carvalho e orientadora prof^a. Dra. Denise Fernandes Coutinho.

A presente manifestação tem por objeto a parceria para a cooperação técnica na realização de análises para identificação de cocaína e seus metabólitos (cocaetileno e benzoilecgonina), assim como o ácido 11-nor-delta-9-tetrahydrocannabinol-9-carboxílico (11-nor- Δ 9-THC-9-carboxílico), principal metabólito do delta-9-tetrahydrocannabinol (Δ 9-THC), substância psicoativa presente na planta *Cannabis sativa L.*, em amostras de urina.

A sinergia entre a pesquisa acadêmica e os órgãos da Perícia Oficial possibilitam a implementação de soluções práticas e eficazes, que beneficiarão não apenas a comunidade científica, mas a sociedade em geral, subsidiando, inclusive, a formulação de políticas públicas voltadas à promoção da saúde

Av. dos Portugueses, nº 3779, Bacanga/Itaqui, CEP:65085-582 –São Luís/MA
Fone: (98) 3228-4369 / (98) 99185-5412
Email: ilaf@periciaoficial.ma.gov.br

Página 1 de 2

A forma eletrônica deste documento contém certificado digital que garante sua autenticidade, integridade e validade jurídica, nos termos da Medida Provisória 0048420487, n 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, da Presidência da República e Instrução Normativa nº 002/2021 – DGP/MA, de 26 de maio de 2021 da Perícia Oficial de Natureza Criminal do Estado do Maranhão.

pública.

Ressalta-se que o Instituto Laboratorial de Análises Forenses / ILAF participa do ensaio de proficiência internacional em análises de drogas em material biológico da Organização das Nações Unidas (ONU), o International Quality Assurance Programem – IQAP (Programa Internacional de Garantia da Qualidade), coordenado pelo Escritório das Nações Unidas sobre Drogas e Crimes (United Nations Office on Drugs and Crime – UNODC), através dos Exercícios Colaborativos Internacionais (International Collaborative Exercises – ICE), que consiste na análise de substâncias desconhecidas pelos participantes do programa.

Paralelamente ao ICE, o Instituto ILAF tem obtido também 100% de acerto em seus resultados decorrentes da análise e identificação de entorpecentes e outras substâncias em sua participação no programa nacional, de ensaios de proficiência de controle de qualidade, coordenado pelo Ministério da Justiça e Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), no âmbito da Toxicologia e Química Forense.

O instituto ILAF reitera seu compromisso como parceiro colaborativo com iniciativas que promovam a inovação e o desenvolvimento científico.

São Luís, 04/01/2025

 Documento assinado digitalmente
ROGERIO LUIS SOUZA CARVALHO
Data: 04/01/2025 12:11:22 -0300
Verifique em <https://validar.itl.gov.br>

Rogério Luís Souza Carvalho
Diretor / Perito Criminal
Instituto Laboratorial de Análises Forenses / ILAF

Av. dos Portugueses, nº 3779, Bacanga/Itaqui, CEP:65085-582 –São Luís/MA
Fone: (98) 3228-4369 / (98) 99185-5412
Email: ilaf@periciaoficial.ma.gov.br

Página 2 de 2

A forma eletrônica deste documento contém certificado digital que garante sua autenticidade, integridade e validade jurídica, nos termos da Medida Provisória 0048420487, n 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, da Presidência da República e Instrução Normativa nº 002/2021 – DGP/MA, de 26 de maio de 2021 da Perícia Oficial de Natureza Criminal do Estado do Maranhão.

ANEXO A – Aprovação da pesquisa “PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE (PICS) NO MANEJO DA INSÔNIA CRÔNICA: auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica em São Luís – MA” na Plataforma Brasil / CEP

Portal do Governo Brasileiro
Plataforma Brasil
Público
Pesquisador
Alterar Meus Dados
CAMILA MENDES COSTA CARVALHO - Pesquisador | V4.0.7_RC06
Sua sessão expira em: 39min 06

DETALHAR PROJETO DE PESQUISA

DADOS DA VERSÃO DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: PRÁTICAS INTEGRATIVAS E COMPLEMENTARES EM SAÚDE (PICS) NO MANEJO DA INSÔNIA PRIMÁRIA CRÔNICA: auriculoterapia e laseracupuntura sistêmica
Pesquisador Responsável: CAMILA MENDES COSTA CARVALHO
Área Temática:
Versão: 1
CAAE: 86306225.4.0000.5087
Submetido em: 20/01/2025
Instituição Proponente: Departamento de Farmácia
Situação da Versão do Projeto: Aprovado
Localização atual da Versão do Projeto: Pesquisador Responsável
Patrocinador Principal:

Comprovante de Recepção: PB_COMPROVANTE_RECEPCAO_2484067

DOCUMENTOS DO PROJETO DE PESQUISA

Versão Atual Aprovada (PO) - Versão 1
Projeto Original (PO) - Versão 1
Curriculo dos Assistentes
Documentos do Projeto
Comprovante de Recepção - Submissão
Cronograma - Submissão 1
Declaração de Pesquisadores - Submissão
Declaração de concordância - Submissão
Folha de Rosto - Submissão 1
Informações Básicas do Projeto - Submissão
Orçamento - Submissão 1
Outros - Submissão 1
Projeto Detalhado / Brochura Investigação
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa
Apreciação 1 - Universidade Federal do Maranhão
Projeto Completo

LISTA DE APECIAÇÕES DO PROJETO

Apreciação *	Pesquisador Responsável *	Versão *	Submissão *	Modificação *	Situação *	Exclusiva do Centro Coord. *	Ações
PO	CAMILA MENDES COSTA CARVALHO	1	20/01/2025	26/02/2025	Aprovado	Não	

HISTÓRICO DE TRÂMITES

Apreciação	Data/Hora	Tipo Trâmite	Versão	Perfil	Origem	Destino	Informações
PO	26/02/2025 10:55:03	Parecer liberado	1	Coordenador	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	PESQUISADOR	
PO	26/02/2025 10:51:57	Parecer do colegiado emitido	1	Coordenador	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	
PO	26/02/2025 10:35:27	Parecer do relator emitido	1	Coordenador	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	
PO	26/02/2025 10:26:21	Aceitação de Elaboração de Relatoria	1	Coordenador	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	
PO	20/02/2025 06:56:02	Confirmação de Indicação de Relatoria	1	Coordenador	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	
PO	20/02/2025 06:46:59	Indicação de Relatoria	1	Coordenador	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	
PO	11/02/2025 15:03:59	Aceitação do PP	1	Secretária	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	
PO	20/01/2025 19:09:43	Submetido para avaliação do CEP	1	Pesquisador Principal	PESQUISADOR	Universidade Federal do Maranhão - UFMA	

LEGENDA:

(*) Apreciação
PO = Projeto Original de Centro Coordenador
E = Emenda de Centro Coordenador
N = Notificação de Centro Coordenador
POP = Projeto Original de Centro Participante
Ep = Emenda de Centro Participante
Np = Notificação de Centro Participante
POC = Projeto Original de Centro Coparticipante
Ec = Emenda de Centro Coparticipante
Nc = Notificação de Centro Coparticipante

(*) Formação do CAAE
Ano de submissão do Projeto: 2025
Tipo do centro: 01
Código do Comitê que está analisando o projeto: 001
Sequencial para todos os Projetos submetidos para apreciação: 001
Dígito verificador: 0
Sequencial quando estudo possui Centro(s) Participante(s) e/ou Coparticipante(s): 001